ERC2008-01

Rapport d'évaluation

Spinétorame (XDE-175)

(also available in English)

Le 3 avril 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08188-3 (978-0-662-08189-0)
Numéro de catalogue : H113-26/2008-1F (H113-26/2008-1F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation à l'égard du spinétorame 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le spinétorame? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Mesures de réduction des risques 6
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 6
Autres renseignements 8

Évaluation scientifique 9

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la MAQT 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et des PC 11
1.3 Mode d'emploi 14
1.4 Mode d'action 15

2.0 Méthodes d'analyse 16
2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT 16
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 16
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 16

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 16
3.1 Résumé des essais toxicologiques 16
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 22
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 23
3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 23
3.4.1 Critères d'effets toxicologiques 23
3.4.2 Exposition et risques en milieu professionnel 24
3.4.3 Exposition et risques en milieu résidentiel 25
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et risques connexes 25
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 26
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 26
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 26
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 27
3.5.4 Limites maximales de résidus 27

4.0 Effets sur l'environnement 29
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 29
4.1.1 Transformation abiotique 29
4.1.2 Biotransformation 30
4.1.3 Mobilité 31
4.1.4 Dissipation et accumulation dans les conditions de terrain 31
4.1.5 Bioaccumulation 32
4.1.6 Résumé sur le devenir et le comportement dans l'environnement 33
4.1.7 Concentrations prévues dans l'environnement 34
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 35
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 35
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 37
4.2.3 Évaluation des risques de niveau 1 : dérive de pulvérisation 39
4.2.4 Évaluation des risques de niveau 1 : ruissellement 39

5.0 Valeur 40
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 40
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 46
5.3 Volet économique 47
5.4 Durabilité 47
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 47
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 47
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance 47
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 48

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 48

7.0 Résumé 49
7.1 Santé et sécurité humaines 49
7.2 Risques pour l'environnement 51
7.3 Valeur 51
7.4 Utilisations rejetées 52

8.0 Décision d'homologation 52

Liste des abréviations 55

Annexe I Tableaux et figures 59
Tableau 1 Analyse des résidus 59
Tableau 2 Toxicité aiguë du XDE-175 et de ses PC (insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate) 60
Tableau 3 Profil toxicologique du spinétorame de qualité technique 61
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés au spinétorame 65
Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments 66
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments — Études sur la métabolisation et évaluation des risques 75
Tableau 7 Devenir et comportement en milieu terrestre 76
Tableau 8 Devenir et comportement en milieu aquatique 78
Tableau 9 Transformation, persistance et mobilité des principaux produits de transformation dans les conditions de terrain 79
Tableau 10 Résultats de la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique pour le XDE-175 80
Tableau 11 CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe 81
Tableau 12 CPE maximales dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères 81
Tableau 13 Effets sur les organismes terrestres 82
Tableau 14 Effets sur les organismes aquatiques 83
Tableau 15 Risques pour les organismes terrestres 84
Tableau 16 Risques pour les organismes aquatiques 85
Tableau 17 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation 87
Tableau 18 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques : ruissellement 87
Tableau 19 Insecticides de remplacement pour les utilisations approuvées du spinétorame 88
Tableau 20 Allégations rejetées parmi celles figurant sur le projet d'étiquette du demandeur 90

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 91
Tableau 1 Différences entre les LMR établies au Canada et ailleurs 91

Annexe III Numéro et définition des groupes de cultures 93

Références 97

Aperçu

Décision d'homologation à l'égard du spinétorame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle à l'insecticide de qualité technique spinétorame (Spinetoram Technical Insecticide), à l'insecticide en concentré soluble Radiant (Radiant SC) et à l'insecticide en granulés mouillables Delegate (Delegate WG), qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) spinétorame, pour lutter contre divers insectes nuisibles sur les asperges, les céréales, les choux, les fraises, les fruits à noyau, les fruits à pépins, les légumes du genre *Brassica*, les légumes-fruits, les légumes-racines, les mûres et framboises, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinum*, le raisin et le soja.

Les données scientifiques soumises par le demandeur ont été évaluées afin de déterminer si, compte tenu des conditions d'utilisation proposées, les produits ont de la valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent rapport résume les renseignements évalués, expose les résultats de l'évaluation de même que les raisons qui justifient la décision d'homologation et précise les renseignements scientifiques supplémentaires exigés du demandeur. Le document décrit également les conditions d'homologation que le demandeur doit respecter pour s'assurer que la valeur de ces produits antiparasitaires et leurs risques pour la santé humaine et l'environnement soient acceptables dans le cadre de l'utilisation prévue.

Dans le présent Aperçu, on décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique donne des renseignements techniques détaillés au sujet de l'évaluation des effets sur la santé humaine et l'environnement et de la valeur de l'insecticide de qualité technique spinétorame, de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le spinétorame?

Le spinétorame est un insecticide non systémique dérivé de la fermentation du *Saccharopolyspora spinosa*. Les préparations commerciales (PC) insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables sont appliquées au moyen d'équipement de pulvérisation au sol afin de lutter contre divers insectes nuisibles dans un large éventail de cultures de fruits, de légumes et de céréales. Le spinétorame affecte les insectes par contact et par ingestion, mais il est surtout actif par ingestion.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du spinétorame peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le spinétorame nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable), la manipulation et l'application du produit peuvent être des sources d'exposition au spinétorame. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées

---

[2] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les études toxicologiques portant sur une autre MAQT, le spinosad (voir la note réglementaire REG2001-10, *Spinosad - Insecticide Successmd 480SC Naturalyte, Insecticide Conservemd 480SC Naturalyte*), ayant une structure et des propriétés toxicologiques quasi identiques à celles du spinétorame (étant dérivé de la même bactérie des sols), ont également été prises en compte dans l'évaluation des dangers potentiels pour la santé associés au spinétorame.

La MAQT spinétorame est un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette. Le spinétorame ne s'est pas révélé génotoxique et on ne s'attend pas à ce qu'il cause le cancer chez les animaux. Rien n'indique non plus que le spinétorame cause des dommages au système nerveux. Les premiers signes de toxicité chez les animaux à qui on a administré une dose quotidienne de spinétorame sur une longue période sont des effets sur la thyroïde, les tissus lymphoïdes, les reins, la rate et le système sanguin. Lorsqu'on a administré du spinétorame à des animaux gravides, aucun effet n'a été observé sur le développement fœtal, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spinétorame que l'animal adulte. Toutefois, dans l'étude sur la reproduction, les mères ont eu de la difficulté à mettre bas leurs petits. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des concentrations 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux concentrations auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du spinétorame sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'évaluation des risques assure la protection de la population contre ces effets, car elle permet de garantir que le degré d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés aux résidus présents dans la nourriture et l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de spinétorame par rapport au poids corporel (p.c.), devraient être exposés à une dose inférieure à 67 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le spinétorame n'est préoccupant pour aucune sous-population. Le spinétorame

n'étant pas cancérogène, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque chronique de cancer associé à l'exposition par voie alimentaire.

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de spinétorame n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés au Canada et les essais menés en parallèle aux États-Unis sur le spinétorame et le spinosad sur les pommes, les betteraves à sucre, la laitue frisée, les oranges, les tomates et les graminées fourragères étaient acceptables. Les LMR pour cette matière active (m.a.) sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent rapport.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'insecticide en concentré soluble Radiant ou de l'insecticide en granulés mouillables Delegate

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants quand les insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, y compris aux mesures de protection prescrites.

L'étiquette précisera que quiconque mélange ou charge l'insecticide en concentré soluble Radiant ou l'insecticide en granulés mouillables Delegate ou se livre à des activités de nettoyage ou de réparation doit porter une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui appliquent l'un de ces produits doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences figurant sur l'étiquette, les risques pour les travailleurs qui manipulent l'insecticide en concentré soluble Radiant ou l'insecticide en granulés mouillables Delegate ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le spinétorame pénètre dans l'environnement?

Le spinétorame se transforme rapidement en milieu terrestre et aquatique. Le composé d'origine et son principal produit de transformation, le *N*-déméthyl-J, ne sont pas persistants dans l'environnement et ont un faible potentiel de rémanence. Leur potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines est également faible. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de spinétorame dans l'atmosphère.

Le spinétorame présente un risque faible pour les oiseaux sauvages, les lombrics, les poissons d'eau douce et marins, les invertébrés marins, les algues et les plantes aquatiques. L'utilisation proposée du spinétorame présente toutefois un risque aigu pour les abeilles, un risque alimentaire pour les mammifères sauvages et un risque chronique pour les invertébrés d'eau douce et les organismes benthiques, et entraîne des effets néfastes chez les végétaux terrestres. Le spinétorame peut également avoir des effets toxiques ou néfastes sur des arthropodes prédateurs et parasitoïdes utiles. Des mesures d'atténuation telles que l'imposition de zones tampons et l'ajout, aux étiquettes, de mises en garde contre les dangers pour l'environnement sont nécessaires pour protéger ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du spinétorame?

Le spinétorame est un insecticide qui permet de réprimer ou de supprimer divers insectes nuisibles dans les cultures de fruits, de légumes et de céréales.

L'application de spinétorame permet de réprimer ou de supprimer efficacement divers insectes nuisant aux cultures de fruits, de légumes et de céréales. Il est également compatible avec les pratiques actuelles de lutte et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent bien les techniques de dépistage qui leur permettent de déterminer quand l'application du produit est nécessaire.

Une autre m.a. de la même famille chimique que le spinétorame est actuellement homologuée pour certaines utilisations identiques; toutefois, le spinétorame est homologué pour une utilisation contre une gamme de ravageurs plus étendue. La prudence s'impose dans l'emploi de ces insecticides afin d'éviter l'acquisition d'une résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette du spinétorame en vue d'atténuer les risques potentiels décelés grâce à la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

    - Quiconque mélange ou charge l'insecticide en concentré soluble Radiant ou l'insecticide en granulés mouillables Delegate ou se livre à des activités de nettoyage ou de réparation doit porter une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui appliquent l'un de ces produits doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques.

    - L'étiquette doit comprendre une restriction limitant les cultures de rotation aux cultures indiquées sur l'étiquette.

- **Environnement**

    Les risques que le produit présente pour les abeilles, les arthropodes prédateurs et parasitoïdes et les mammifères sauvages sont atténués par l'ajout des énoncés appropriés à l'étiquette. Les risques pour les organismes terrestres, les invertébrés d'eau douce et les organismes benthiques sont atténués par les énoncés sur les dangers pour l'environnement et l'imposition de zones tampons.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de détails, voir la section Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements d'ici le 1er septembre 2010.

- **Chimie**

  Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données sur la chimie des produits :

  - Des données d'analyse d'au moins cinq lots de la MAQT représentatives de la production à grande échelle sont requises, ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit dûment révisé. Le demandeur doit fournir des méthodes d'analyse validées et la confirmation de la nature de toutes les impuretés.

  - Des données sur la stabilité à l'entreposage des deux PC représentatives d'au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes sont requises.

- **Santé humaine**

  Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données toxicologiques sur le spinétorame :

  - étude de 90 jours (j) sur la toxicité par inhalation;
  - renseignements sur le contenu des vacuoles (analyse histochimique) dans divers tissus de l'appareil lymphoïde et du système endocrinien; le demandeur peut satisfaire à cette exigence grâce à l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation;
  - étude sur deux ans de la toxicité chronique et de la cancérogénicité chez le rat.

  Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données sur les résidus de spinétorame dans les aliments :

  - études sur la transformation des oranges et du raisin.

- **Environnement**

  Les études suivantes sont requises :

  - toxicité aiguë pour *Daphnia* sp. (code de données [CODO] 9.3.2);
  - toxicité aiguë pour les poissons d'eau froide (CODO 9.5.2.1);
  - méthode modifiée d'analyse des sols et des sédiments qui inclut les métabolites *O*-déméthyl-175-J et *O*-déméthyl-175-L.

Autres renseignements

Comme ces homologations conditionnelles découlent d'une décision sur laquelle le public doit être consulté[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée pour les demandes visant la conversion des homologations conditionnelles en homologations complètes en réponse à une demande visant à renouveler les homologations conditionnelles ou à les convertir en homologations complètes.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Aux termes du paragraphe 28(1) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Le spinétorame se compose de deux analogues, le XDE-175-J et le XDE-175-L (3:1, J:L).

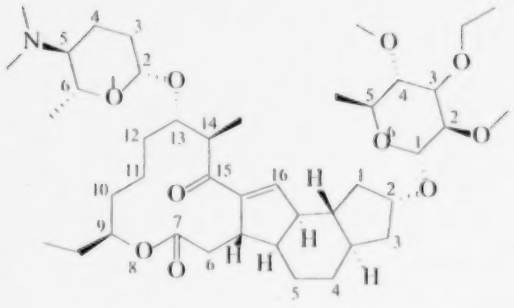
1.1 Description de la MAQT

MAQT		Spinétorame
Utilité		Insecticide
Noms chimiques		
1.	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	**XDE-175-J** (2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(diméthylamino)-6-méthyltétrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-éthyl-14-méthyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadécahydro-1*H*-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-2-yl-6-désoxy-3-*O*-éthyl-2,4-di-*O*-méthyl-α-L-mannopyranoside **XDE-175-L** (2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(diméthylamino)-6-méthyltétrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-éthyl-4,14-diméthyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadécahydro-1*H*-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-2-yl-6-désoxy-3-*O*-éthyl-2,4-di-*O*-méthyl-α-L-mannopyranoside

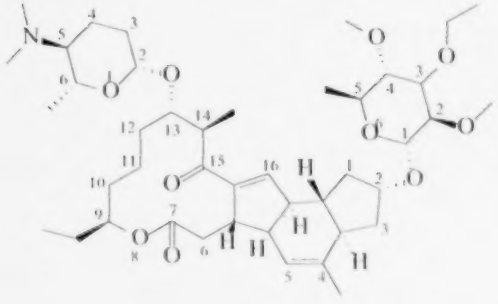
2.	**Chemical Abstracts Service (CAS)**	**XDE-175-J** (2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-[(6-désoxy-3-*O*-éthyl-2,4-di-*O*-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadécahydro-14-méthyl-1*H*-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione **XDE-175-L** (2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-2-[(6-désoxy-3-*O*-éthyl-2,4-di-*O*-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-diméthyl-1*H*-as-Indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione
Numéro CAS		XDE-175-J : 187166-40-1 XDE-175-L : 187166-15-0
Formule moléculaire		XDE-175-J : $C_{42}H_{69}NO_{10}$ XDE-175-L : $C_{43}H_{69}NO_{10}$
Masse moléculaire		XDE-175-J : 748 XDE-175-L : 760

Formule développée

XDE-175-J



XDE-175-L



Pureté nominale de la MAQT

XDE-175-J et XDE-175-L : 86,4 % (limites : 81,2 à 91,6 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et des PC

Produit de qualité technique : insecticide de qualité technique spinétorame

Propriété	Résultats	
Couleur et état physique	Solide blanc cassé	
Odeur	Odeur de moisi	
Plage de fusion	**Composé (pureté)** XDE-175-J (99,0 %) XDE-175-L (99,1 %)	**Température (°C)** 143,4 70,8

Propriété	Résultats
Point ou plage d'ébullition	**Composé (pureté)** — **Température (°C)** XDE-175-J (99,0 %) — Se décompose à 297,8 °C avant de bouillir XDE-175-L (99,1 %) — Se décompose à 290,7 °C avant de bouillir
Masse volumique	Masse volumique — 1,1485 g/cm^3 à 20 °C Masse volumique apparente — 0,24 g/cm^3 à 22,8 °C
Pression de vapeur	**Composé (pureté)** — **Pression de vapeur** XDE-175-J (99,0 %) — 5,3 × 10^5 Pa à 20 °C 6,0 × 10^5 Pa à 25 °C XDE-175-L (99,1 %) — 2,1 × 10^5 Pa à 20 °C 4,2 × 10^5 Pa à 25 °C
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	XDE-175-J — 3,913 × 10^8 atm m^3/mole 1/H : 6,143 × 10^5 XDE-175-L — 4,938 × 10^8 atm m^3/mole 1/H : 4,868 × 10^6
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	**Composé (pureté)** — **Solution** — **Longueur d'onde λ_{max} (nm)** — **Coefficient d'extinction ε (L/(mol·cm))** XDE-175-J (97,6 %) — Neutre — 245 — 12 200 Basique (pH 12,6) — 246 — 11 700 Acide (pH 1,04) — 247 — 12 400 XDE-175-L (96,1 %) — Neutre — 243 — 11 100 Basique (pH 12,6) — 244 — 11 200 Acide (pH 1,04) — 202 — 9 800 245 — 11 400

Propriété	Résultats		
Solubilité dans l'eau à 20 °C	**Composé (pureté)**	**Solution**	**Solubilité (mg/L)**
	XDE-175-J (99,0 %)	Eau purifiée	10,0
		Tamponnée à pH 5	423
		Tamponnée à pH 7	11,3
		Tamponnée à pH 9	8,0
		Tamponnée à pH 10	6,27
	XDE-175-L (99,1 %)	Eau purifiée	31,9
		Tamponnée à pH 5	1,63 g/L
		Tamponnée à pH 7	46,7
		Tamponnée à pH 9	1,98
		Tamponnée à pH 10	0,706
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	**Solubilité dans les solvants (mg/L)**		
	Méthanol	> 250	
	Acétone	> 250	
	Xylène	> 250	
	1,2-dichloroéthane	> 250	
	Acétate d'éthyle	> 250	
	Heptane	61	
	n-octanol	132	
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	**Composé (pureté)**	**pH**	**log K_{oc}**
	XDE-175-J (99,0 %)	5	2,44
		7	4,09
		9	4,22
	XDE-175-L (99,1 %)	5	2,94
		7	4,49
		9	4,82
Constante de dissociation (pK_a)	**Composé (pureté)**	**pK_a**	
	XDE-175-J (99,0 %)	7,86	
	XDE-175-L (99,1 %)	7,59	
Stabilité (température, métaux)	Stable en présence de chaleur, de métaux et d'ions métalliques. On constate une légère dégradation de la substance d'essai en présence de $FeCl_3 \cdot 6H_2O$.		

PC : Insecticide en concentré soluble Radiant et insecticide en granulés mouillables Delegate

Propriété	Insecticide en concentré soluble Radiant	Insecticide en granulés mouillables Delegate
Couleur	Gris	Havane
Odeur	Odeur de moisi	Odeur de moisi
État physique	Liquide	Solide
Type de formulation	Suspension	Granulés mouillables
Garantie	Spinétorame : teneur nominale de 120 g/L (limites : 114 à 126 g/L)	Spinétorame : teneur nominale de 25 % (limites : 24 à 26 %)
Description du contenant	Cruches de polyéthylène haute densité (PEHD) de 1 L et 4 L	Sacs laminés métallisés de 1 kg, 1,7 kg et 2 kg
Masse volumique	1,0319 g/ml à 20 °C	0,4 à 0,6 g/cm^3
pH	7,15 en dilution à 1 % en poids dans l'eau distillée à 22,7 °C	8,66 en dilution à 1 % dans l'eau distillée à 22,6 °C
Caractère oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.
Stabilité à l'entreposage	D'après un rapport provisoire, le produit est stable lorsque entreposé pendant 8 semaines à 40 °C dans des bouteilles de poly(éthylène téréphtalate) (PET) et de PEHD.	D'après un rapport provisoire, la concentration en m.a. avait diminué de 3 % après deux semaines d'entreposage à 54 °C dans un contenant de verre.
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

La MAQT spinétorame existe sous forme de deux PC à usage commercial, soit l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate. Ces préparations peuvent être appliquées au moyen d'équipement classique d'application au sol, à des doses et à des intervalles qui varient en fonction de l'organisme nuisible et de la culture (tableau 1.3.1). Les deux produits sont homologués pour les mêmes utilisations, à la même dose d'application de m.a. par hectare (ha) pour une utilisation donnée. Toutes les utilisations se limitent à un maximum de trois applications par an.

Tableau 1.3.1 Doses et intervalles d'application des insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables

Organisme nuisible	Culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (j)
Ver-chemin-de-fer (répression)	Fruits à pépins	105	14
Légionnaire uniponctuée	Céréales, soja	25 à 50	5
Criocère de l'asperge (répression)	Asperges (feuilles seulement)	35 à 70	5
Arpenteuse de l'airelle (répression)	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	25 à 50	6
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-fruits, okra, légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*)	35 à 50	5
Fausse-arpenteuse du chou, piéride du chou, fausse-teigne des crucifères	Légumes du genre *Brassica*, feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules, légumes-racines	35 à 50	5
Carpocapse de la pomme	Fruits à pépins	105	14
Tordeuse de la vigne (répression)	Raisin	70	5
Tordeuse à bandes obliques	Framboises et mûres	25 à 50	5
Tordeuse à bandes obliques et enrouleuse trilignée (*Pandemis*)	Fruits à pépins, fruits à noyau	53 à 105	14
Tordeuse orientale du pêcher	Fruits à pépins, fruits à noyau	105	14
Charançon de la prune (répression)	Fruits à pépins	105	14
Mineuse marbrée et mineuse *Phyllonorycter elmaella*	Fruits à pépins	53 à 105	7
Thrips (répression)	Fraises	50 à 70	3

1.4 Mode d'action

Le spinétorame, modulateur des récepteurs de l'acétylcholine, est classé parmi les insecticides du groupe 5 (voir la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Le spinétorame cause une activation persistante des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine par un mécanisme allostérique, ce qui perturbe la transmission normale des signaux synaptiques dans le

système nerveux central des insectes. Ce mode d'action particulier est unique au spinétorame et à une m.a. apparentée, le spinosad, qui est le seul autre insecticide du groupe 5 actuellement homologué au Canada.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT

L'ARLA a validé la méthode fournie pour l'analyse de la MAQT dans l'insecticide de qualité technique spinétorame et l'a jugée acceptable pour le dosage des deux analogues actifs dans le produit de qualité technique.

L'analyse des impuretés a été effectuée au moyen de méthodes rudimentaires (non validées), en l'absence d'étalons pour la plupart des impuretés et compte tenu du fait que le profil des impuretés pourra varier entre l'échelle préindustrielle ou du laboratoire et celle de la production à grande échelle. La caractérisation complète des lots sera effectuée au moyen de méthodes validées au début de la production à grande échelle.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la m.a. dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a élaboré et proposé des méthodes d'analyse par chromatographie liquide à haute performance et spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. On a obtenu des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) dans les milieux environnementaux ainsi que les matrices végétales et animales. L'efficacité adéquate de l'extraction des résidus présents dans les matrices végétales et animales a été démontrée au moyen d'échantillons radiomarqués de pomme, de laitue et de foie de chèvre analysés par la méthode retenue aux fins de l'application de la loi. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a caractérisé les dangers associés au spinétorame. Le spinétorame est dérivé de la même bactérie des sols qu'une autre m.a. antiparasitaire actuellement homologuée, le spinosad. Les deux composés ont une structure quasi identique. Ils diffèrent en ce que le spinétorame se compose des analogues J et L (3:1), tandis que le spinosad se compose des analogues A et D

(7:1). Toute la batterie d'études toxicologiques actuellement requises pour l'évaluation des risques existe pour le spinosad (voir la REG2001-10).

L'ARLA a donné son accord de principe à une requête du demandeur visant à combler les exigences relatives à plusieurs études toxicologiques fondamentales en se servant de la base de données sur le spinosad, en attendant que le spinétorame fasse l'objet d'études comparables. L'approbation a été accordée sur la base d'une évaluation initiale indiquant un profil de toxicité similaire, d'après l'examen d'études toxicologiques comparables sur ces deux composés chimiques. La présente évaluation tient compte des connaissances contenues dans la base de données toxicologiques sur le spinosad en complément aux résultats qui figurent dans la base de données sur le spinétorame et, au besoin, pour le choix des doses de référence et des critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques.

À l'exception d'une étude de deux ans chez le rat, la base de données sur le spinétorame comprend toute la gamme d'études toxicologiques sur les animaux de laboratoire (*in vivo*) et les cultures cellulaires (*in vitro*) actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire. Le cas échéant, la présente analyse du profil toxicologique du spinétorame renvoie aux données toxicologiques sur le spinosad.

La toxicité du spinétorame de qualité technique était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Le produit ne cause pas d'irritation cutanée ou oculaire chez le lapin. Les tests de sensibilisation cutanée chez la souris au moyen d'essais sur les ganglions lymphatiques locaux ont donné des résultats positifs.

La formulation insecticide en concentré soluble Radiant contenant du spinétorame s'est révélée d'une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. L'application du produit sur la peau et les yeux de lapins a provoqué une irritation minime. Les tests de sensibilisation cutanée chez la souris au moyen d'essais sur les ganglions lymphatiques locaux ont donné des résultats négatifs.

La formulation insecticide en granulés mouillables Delegate contenant du spinétorame s'est révélée d'une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il n'a pas causé d'irritation cutanée et n'a provoqué qu'une irritation oculaire minime. Les tests de sensibilisation cutanée chez la souris au moyen d'essais sur les ganglions lymphatiques locaux ont donné des résultats négatifs.

Le spinétorame se compose de deux analogues (XDE-175-J et XDE-175-L) dans un rapport d'environ 3:1 (J:L). Le XDE-175-J et le XDE-175-L sont très rapidement absorbés et excrétés lorsque administrés en doses uniques ou répétées par voie orale ou en doses uniques par voie intraveineuse. Au moins 70 % de la dose administrée est absorbée, et l'excrétion est généralisée, les matières fécales constituant la principale voie de clairance pour les deux analogues. Après 168 heures (h), plus de 88 % de la dose administrée des deux analogues a été détectée dans

l'urine et les matières fécales. Pour le XDE-175-J, les plus fortes teneurs en résidus dans les tissus ont été observées dans les graisses, les reins, le foie et les ganglions lymphatiques, ainsi que dans les ovaires des femelles. Pour le XDE-175-L, les plus fortes teneurs ont été observées dans les graisses, les ganglions lymphatiques, la peau et les glandes surrénales des mâles, et dans les graisses, les ovaires, les ganglions lymphatiques, l'utérus, la peau et les glandes surrénales des femelles.

Plusieurs métabolites ont été isolés, identifiés et caractérisés dans l'urine et les matières fécales des rats traités au spinétorame radiomarqué. Le spinétorame a été presque complètement métabolisé par conjugaison au glutathion du composé d'origine XDE-175-J, ainsi que par conjugaison au glutathion des formes *N*-déméthylée, *O*-déséthylée et hydroxylée du composé d'origine XDE-175-J, parallèlement à la conjugaison au glutathion du composé d'origine XDE-175-L, ainsi qu'à la conjugaison au glutathion des formes *N*-déméthylée et *O*-déséthylée du composé d'origine XDE-175-L. Aucune différence quantitative n'a été observée entre les sexes. On a décelé sept métabolites principaux après l'administration de XDE-175-J et neuf après l'administration de XDE-175-L. Au total, la dose qu'on a retrouvée dans les excréments représentait 86,4 à 94,7 % du XDE-175-J administré, et 82,0 à 89,1 % du XDE-175-L administré.

Une étude à court terme de toxicité par voie cutanée a révélé une irritation non néfaste de la peau liée au traitement dans tous les groupes expérimentaux après des applications répétées de spinétorame sur la peau rasée de rats. Aucun signe de toxicité systémique n'a été observé jusqu'à la dose maximale d'essai inclusivement (1 000 mg/kg p.c./j).

On a observé une toxicité généralisée chez le rat, la souris et le chien, sous forme d'une légère baisse du p.c., du gain en p.c. ou de la consommation alimentaire après l'administration de doses répétées. On constate, dans toute la base de données sur le spinétorame, que divers paramètres sanguins sont également touchés aux doses les plus fortes. On a observé une hypochromasie et une polychromasie des érythrocytes chez le chien. Le taux d'hémoglobine, l'hématocrite, le volume globulaire moyen, la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, le taux de globules rouges et le taux de plaquettes ont systématiquement connu une baisse chez le rat, la souris et le chien. En conjonction avec une augmentation des réticulocytes, le nombre de globules blancs a diminué chez le chien et augmenté chez le rat. Les modifications hématologiques observées chez le rat et la souris sont considérées comme une indication d'anémie bénigne. Chez la souris, le constat d'anémie est corroboré par l'augmentation du poids de la rate, s'accompagnant d'hématopoïèse extramédullaire dans la rate. Chez le chien, la réticulocytose et la polychromasie, associées à une hématopoïèse extramédullaire dans la rate, est considérée comme une indication d'anémie régénérative après l'administration subchronique de doses de spinétorame.

L'observation la plus récurrente après l'administration subchronique et chronique de doses de spinétorame chez le rat, la souris et le chien est la vacuolisation et/ou l'agrégation de macrophages dans divers tissus, notamment les tissus et organes du système endocrinien, mais surtout ceux du système lymphatique. L'incidence et la gravité augmentent avec la dose, mais la durée du traitement ne semble pas avoir d'effet à cet égard. On avait fait les mêmes observations dans les études toxicologiques sur le spinosad, menées à des doses pour la plupart semblables à

celles employées dans les études sur le spinétorame. Chez le chien, on a observé, uniquement chez les mâles, une légère vacuolisation des macrophages lymphoïdes à faible dose. Aucun constat similaire de vacuolisation n'a été observé après l'administration chronique de doses de spinétorame; toutefois, on a attribué ce résultat au choix de la dose, car, à une dose légèrement supérieure dans l'étude sur l'administration chronique de spinosad chez le chien, on a observé une vacuolisation dans les tissus lymphatiques. Bien qu'on n'ait pas déterminé de dose sans effet nocif observé (DSENO) associée à la vacuolisation chez les mâles dans l'étude subchronique sur le spinétorame, les résultats combinés des études sur les effets du spinétorame et du spinosad chez le chien ont été pris en compte pour l'établissement de DSENO générales en ce qui concerne ce paramètre.

La vacuolisation signalée dans l'ensemble des bases de données sur le spinétorame et le spinosad est présumée concorder avec les effets produits par un groupe de médicaments, les agents cationiques amphiphiles (ACA), et ne pas traduire en soi une toxicité ciblée pour les systèmes endocrinien et lymphatique. La structure moléculaire d'un composé cationique amphiphile comporte une portion cationique hydrophile, contenant un azote primaire ou substitué, et une portion hydrophobe, constituée d'une structure cyclique aromatique et/ou aliphatique. Ce groupe de médicaments induit la phospholipidose, un état résultant de l'accumulation de lipides polaires dans les lysosomes en raison de l'altération, induite par les ACA, de la dégradation des matières séquestrées. Les corps d'inclusion cytoplasmiques anormaux qui se forment parallèlement en raison de la ségrégation des lipides polaires appartiennent à l'un ou l'autre de deux types morphologiques fondamentaux : multilamellaire ou cristalloïde. Les documents cités indiquent que l'ampleur des altérations cellulaires dépend du type de cellule touché. On sait que les phagocytes actifs (les macrophages mobiles ou fixes des tissus hépatiques, pulmonaires et lymphatiques) sont affectés davantage, bien que l'activité phagocytique ne semble pas être une condition aux lésions cellulaires généralisées. D'après la littérature, il semblerait que le stockage des phospholipides soit réversible si l'on interrompt l'exposition au composé. Lorsque la concentration du composé dans l'espace extracellulaire diminue, le gradient de diffusion se rétablit graduellement et la cellule recouvre ses propriétés habituelles, ce qui permet l'utilisation et la dégradation adéquates des lipides. Le taux de réversibilité est fonction de l'affinité du composé pour les lipides et de la durée de l'exposition au composé (Lullman, H. *et al.*, 1975; Reasor, M.J., 1989; Halliwell, W.H., 1997; Lullman, H. *et al.*, 1978; Schneider, P., 1992; Reasor, M.J. et S. Kacew, 2001). Les résultats contenus dans la base de données toxicologiques sur le spinétorame indiquent que ce pesticide se comporte comme un ACA. Les modifications vacuolaires examinées par microscopie photonique dans l'étude de 90 j sur le rat étaient associées à l'accumulation d'inclusions cytoplasmiques lamellaires. Une évaluation complémentaire de ces vacuoles dans le foie, les poumons et la rate à l'aide d'un microscope électronique a confirmé la présence de structures lamellaires; toutefois, on n'a pas établi la composition chimique exacte du contenu des cellules. Par conséquent, une incertitude demeure quant au mode d'action proposé et de son lien avec des effets sur plusieurs systèmes organiques, dont les systèmes endocrinien et lymphatique. Pour cette raison, il faudra obtenir des données supplémentaires afin d'établir la nature du contenu des vacuoles de manière à confirmer adéquatement que le mode d'action proposé est de nature plutôt générale, sans conséquence directe sur l'activité de ces systèmes organiques. D'ici l'obtention de ces renseignements, les évaluations des risques prendront en compte cette incertitude.

De plus, la littérature scientifique indique que les macrophages alvéolaires pourraient avoir une sensibilité prononcée aux effets des ACA, probablement en raison de leur absorption continuelle, par phagocytose, de surfactants riches en phospholipides de la paroi alvéolaire (Lullman, H. *et al.*, 1975; Reasor, M.J., 1989; Halliwell, W.H., 1997; Reasor, M.J. et S. Kacew, 2001). C'est pourquoi il est nécessaire de procéder à une étude en doses répétées des effets de l'exposition par inhalation.

La dégénérescence multifocale avec régénération des tubules rénaux a également été observée chez la souris après une administration subchronique. Chez les souris mâles, cet effet a été noté à la dose la plus faible; cependant, la faible incidence et le niveau de gravité très peu élevé se comparent aux observations faites à dose moyenne, à laquelle on a relevé d'autres signes de toxicité. On croit qu'il s'agit là d'un effet adaptatif momentané, car il n'a été observé dans aucune des études de 18 mois sur l'oncogénicité du spinétorame ou du spinosad chez la souris, ces deux études ayant permis d'établir des DSENO clairement définies.

Plusieurs effets ont été observés chez le chien après l'administration subchronique de doses de spinétorame, notamment une nécrose de la moelle osseuse et une variation du poids des organes. La baisse du poids du thymus chez les chiens mâles était associée à une atrophie du cortex thymique. Le poids du foie a augmenté chez les mâles comme chez les femelles après l'administration subchronique, et chez les mâles seulement (aucune observation histopathologique correspondante) après l'administration chronique de spinétorame. En outre, l'administration chronique chez le chien a causé une artérite accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle de plusieurs tissus.

Après un traitement au spinétorame, les concentrations d'hormones thyroïdiennes ont été affectées dans les deux études comprenant la mesure de ce paramètre. Dans l'étude sur l'exposition subchronique par voie orale chez le rat, le niveau de tri-iodothyronine (T_3) a diminué aux deux doses les plus fortes, chez les femelles seulement, en l'absence d'autres variations des concentrations d'hormones thyroïdiennes ou de modifications histopathologiques de la thyroïde, bien qu'on ait observé une déplétion colloïdale dans la thyroïde chez les mâles soumis à de fortes doses. Dans l'étude de reproduction sur deux générations, on a observé une baisse des thyroxines (T_4) et/ou une augmentation des concentrations de thyréostimuline (TSH) à forte dose chez les mères de la première génération parentale et chez les sujets des deux sexes de la deuxième génération parentale. Les concentrations d'hormones thyroïdiennes n'ont pas été mesurées chez les petits. Dans les deux études, les effets sur les concentrations d'hormones thyroïdiennes se sont produits aux doses les plus élevées et en conjonction avec d'autres effets. Après un traitement chronique au spinosad, on a noté chez les rats femelles une augmentation du poids absolu et relatif de la thyroïde, mais on n'a pas mesuré les niveaux d'hormones thyroïdiennes.

Par comparaison avec la base de données sur le spinosad, les doses choisies pour l'étude de 18 mois sur les effets du spinétorame chez la souris ont été jugées adéquates. Dans une étude sur la cancérogénicité chronique du spinosad chez le rat, une mortalité excessive à la dose la plus élevée indiquait que la dose maximale tolérée avait été atteinte. L'administration chronique de spinétorame et de spinosad n'a révélé aucun signe probant de cancérogénicité induite par le traitement chez la souris, quelle que soit la dose d'essai. L'administration chronique de spinosad

chez le rat n'a pas non plus entraîné l'apparition de signes probants de cancérogénicité attribuable au traitement, ce que confirment les résultats négatifs des études sur la génotoxicité du spinosad.

On n'a observé aucun signe de mutagénicité associé au spinétorame lors d'essais *in vitro* au moyen du test d'Ames sur la mutation bactérienne. Dans les conditions d'essais *in vitro* de mutation génétique sur cellules de mammifères portant sur des cultures de cellules ovariennes de hamster chinois, le spinétorame a été considéré comme non mutagène pour les mutations ponctuelles, les mutations du cadre de lecture et les mutations de délétion. Le spinétorame s'est révélé non clastogène en présence et en l'absence d'activation métabolique dans un dosage chromosomique *in vitro* sur lymphocytes de rat. Dans un essai *in vivo* sur micronoyaux de souris, le spinétorame n'entraînait pas l'induction de micronoyaux. D'après les données présentées, le spinétorame n'est pas considéré comme étant génotoxique dans les conditions des essais effectués.

Aucun signe de sensibilité accrue chez les jeunes n'a été observé dans les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin. Comme dans les études sur la toxicité subchronique, on a observé une toxicité générale chez les mères, sous la forme d'une baisse du gain en p.c. et d'une hausse du poids du foie. Le lapin semble plus sensible que le rat à la toxicité du spinétorame. Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé chez les fœtus de rats et de lapins.

Dans une étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations, on a observé une toxicité généralisée chez les animaux parents, sous la forme d'une vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde, d'une altération des concentrations d'hormones thyroïdiennes, de souillures de la face et de la région périnéale et d'un accroissement de la pigmentation dans les cellules et les membranes des tubules proximaux du rein. On n'a observé aucun effet chez les petits, bien qu'on n'ait pas mesuré leurs hormones thyroïdiennes. Les mères des deux générations présentaient une incidence accrue de dystocie et de parturition anormale à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO), obligeant le sacrifice de mères en raison de leur état moribond. La parturition anormale consistait en une mise bas prolongée, interrompue et/ou incomplète, certaines durant jusqu'au quatrième jour de lactation. Ces constats sont semblables aux observations qui figurent dans la base de données sur le spinosad, bien qu'en plus du sacrifice d'animaux moribonds, on ait enregistré la mort de certaines mères traitées au spinosad à la DMENO. En outre, on a observé une incidence accrue des pertes postimplantatoires et des fœtus à résorption ou rétention tardive à la DMENO de spinétorame.

Dans le cadre d'essais neurotoxicologiques à doses aiguës et répétées, le traitement au spinétorame n'a entraîné aucune neuropathologie. Une étude de neurotoxicité chronique a été réalisée sur un groupe d'animaux satellites choisis parmi les sujets de l'étude sur deux ans de l'oncogénicité et de la toxicité chronique chez le rat. On a examiné deux sous-ensembles d'animaux afin de déceler soit des modifications neurocomportementales, soit des altérations neuropathologiques, sur une période de un an.

Conformément aux politiques passées de l'ARLA qui sont maintenant officialisées dans le cadre de la LPA, on a également appliqué des facteurs additionnels, au besoin, afin de protéger la population contre les critères d'effet préoccupants et contre toute incertitude relative aux bases de données. On a appliqué le facteur d'incertitude (FI) standard de 100 pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et de la variabilité intraspécifique. Pour l'évaluation des risques associés aux résidus possibles dans les aliments ou aux résidus découlant de l'utilisation de produits dans les maisons et les écoles ou autour de celles-ci, la LPA exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10. Ce facteur doit prendre en compte la toxicité prénatale et postnatale potentielle et l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité pour ces groupes d'âge. Il se pourrait qu'un facteur différent soit considéré comme approprié si l'on dispose de données scientifiques fiables.

En ce qui a trait à l'exhaustivité de la base de données toxicologiques concernant l'exposition des nourrissons et des enfants et la toxicité pour ces groupes d'âge, les données disponibles sur le spinétorame sont complètes. Les études toxicologiques sur le développement prénatal chez le rat et le lapin ne donnent aucune indication d'une sensibilité accrue des fœtus de rats ou de lapins associée à l'exposition *in utero* au spinétorame. Rien, dans l'étude sur la reproduction, n'indique une sensibilité plus grande chez les rejetons que chez les parents. À la lumière de cette information, le facteur de 10 appliqué conformément à la LPA a été réduit à 1.

Les résultats des essais d'exposition aiguë et chronique menés sur des animaux de laboratoire avec le spinétorame et les PC qui y sont associées, l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate, de même que les critères d'effet toxicologique choisis aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, sont résumés aux tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée pour le spinétorame est de 0,008 mg/kg p.c./j, d'après les calculs reproduits ci-dessous. On considère que l'étude de un an sur l'exposition du chien au spinétorame est la plus adéquate pour évaluer l'exposition alimentaire chronique. La DSENO est de 2,49 mg/kg p.c./j, d'après l'artérite accompagnée de nécrose de la paroi artérielle de divers tissus observée à 5,36 mg/kg p.c./j. Le FI standard de 100 a été appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et de toute variabilité intraspécifique quant aux effets toxicologiques de l'exposition à un produit chimique donné. Un facteur additionnel de 3 a été appliqué afin de prendre en compte l'incertitude qui demeure quant au mode d'action du spinétorame (identification du contenu des vacuoles), pour un FI total de 300.

La DJA est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FI}} = \frac{2{,}49 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}008 \text{ mg/kg p.c./j de spinétorame}$$

Cette DJA garantit des marges de sécurité (MS) ≥ 1 200 pour la DSENO associée à la dystocie et aux effets sur la thyroïde observés dans l'étude sur la reproduction, et une MS ≥ 600 pour la DSENO associée à la nécrose de la moelle osseuse observée dans l'étude subchronique chez le chien.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Étant donné la faible toxicité aiguë du spinétorame après exposition aiguë par voie orale, cutanée ou par inhalation, il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence.

3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effets toxicologiques

L'exposition professionnelle au spinétorame se caractérise par une exposition de durée courte ou moyenne subie principalement par voie cutanée et par inhalation. Le cas échéant, on a pris en considération les résultats figurant dans la base de données toxicologiques sur le spinosad pour choisir les critères d'effet.

Critère d'effet pour l'exposition cutanée à court ou moyen terme :

On a utilisé une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de 28 j sur la toxicité par voie cutanée, pour les deux durées associées aux scénarios d'exposition cutanée, ceci pour les raisons exposées ci-dessous.

L'étude a été bien menée; elle comprend des examens histopathologiques des tissus cibles du point de vue de la toxicité, notamment les reins et la thyroïde. Cette étude appropriée au scénario d'exposition à court terme a également été jugée adéquate pour le scénario d'exposition de durée moyenne, car la base de données ne révélait aucun effet significatif lié à la durée d'exposition. Toutefois, cette étude n'était pas conçue pour l'évaluation des paramètres relatifs à la reproduction et ne contenait pas non plus de mesure des concentrations d'hormones thyroïdiennes, critères d'effet relevés à une dose de 75 mg/kg p.c./j dans l'étude sur deux générations portant sur les effets du spinétorame sur la reproduction. Pour cette étude, on a retenu une DSENO de 10 mg/kg p.c./j. Pour assurer la prise en compte adéquate de l'altération des concentrations hormonales et de la dystocie observées dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations, d'autres effets observés à une dose identique ou inférieure dans l'étude sur la reproduction ont servi de biomarqueurs pour ces critères d'effet préoccupants. À cette fin, les souillures de la face et de la région périnéale ainsi que l'accroissement de la pigmentation dans les reins ont servi d'indication de la toxicité à la dose à laquelle on a noté des cas de dystocie. En outre, les résultats de l'étude de 90 j chez le rat révèlent que des altérations histopathologiques de la thyroïde (vacuolisation) se produisent à des doses (32-40 mg/kg p.c./j) bien inférieures à celles auxquelles on a noté des changements au niveau des hormones thyroïdiennes (128-159 mg/kg p.c./j). Aucun de ces effets (signes cliniques, pathologie des reins et de la thyroïde) n'a été observé dans l'étude de 28 j sur la toxicité cutanée, ce qui garantit que le

choix de la DSENO tirée de l'étude sur la toxicité cutanée assure une protection contre les effets touchant la reproduction et les hormones thyroïdiennes.

La comparaison de la DSENO et de la DMENO dérivées des études de 28 j sur la toxicité orale et cutanée chez le rat laisse supposer une faible absorption cutanée apparente (de l'ordre de 1 à 5 %). En outre, l'absence de toxicité systémique dans l'étude de 28 j sur la toxicité cutanée à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j laisse supposer une faible absorption cutanée. Bien qu'on ne dispose pas de données toxicocinétiques sur l'exposition cutanée, les résultats des études toxicocinétiques sur l'exposition orale n'indiquent pas de bioaccumulation significative à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale.

À la lumière de ce qui précède, l'ARLA recommande une marge d'exposition (ME) cible de 100, sur la base d'un FI de 100, pour tenir compte des écarts intraspécifiques et interspécifiques prévisibles sur le plan de la réponse toxicologique.

Critère d'effet pour l'exposition par inhalation à court ou moyen terme :

En l'absence d'études sur l'exposition par inhalation en doses répétées, on a jugé adéquat de s'en remettre par défaut à une étude sur l'exposition par voie orale pour le choix d'un critère d'effet. Le chien s'est révélé être l'espèce la plus sensible aux effets toxiques du spinosad et du spinétorame, avec une DSENO générale de 4,9 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 90 j sur l'exposition du chien au spinosad par voie orale. On a retenu la DSENO tirée de cette étude comme critère d'effet pour l'exposition par inhalation à court ou moyen terme. La durée de l'exposition était applicable et, en plus des signes de toxicité généraux, l'effet prédominant dans la base de données, soit la vacuolisation dans plusieurs tissus, a été observé à la DMENO de 9,7 mg/kg p.c./j.

L'ARLA recommande une ME cible de 300 d'après un FI de 100 pour tenir compte des écarts intraspécifiques et interspécifiques prévisibles sur le plan de la réponse toxicologique, et d'un facteur additionnel de 3, pour tenir compte de l'incertitude qui demeure quant au mode d'action du spinétorame (l'impact sur la détermination d'effets ciblés sur les systèmes immunitaire et endocrinien). Une étude sur l'administration de doses répétées par inhalation est requise, à la lumière de la littérature scientifique qui laisse supposer que les macrophages alvéolaires pourraient être plus sensibles aux effets toxiques des substances de type ACA.

3.4.2 Exposition et risques en milieu professionnel

3.4.2.1 Exposition et risques pour les personnes manipulant le produit

On a regroupé les cultures afin de dériver des estimations de l'exposition des personnes manipulant le produit en fonction de la superficie maximale traitée par jour pour chaque groupe de cultures. On a présumé une pulvérisation à jet porté pour les fruits à pépins, les fruits à noyau et le raisin; pour toutes les autres cultures, on a supposé un traitement par rampe de pulvérisation. L'estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation s'est faite à partir de valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour. Sur le plan vestimentaire, le scénario prévoit le port

d'une combinaison de travail par-dessus une seule couche de vêtements et d'une paire de gants pour le mélange et le chargement. Pour le traitement par rampe de pulvérisation ou par jet porté, le scénario prévoit le port d'une seule couche de vêtements, sans gants.

Les ME par voie cutanée et par inhalation pour tous les scénarios de mélange, de chargement et d'application proposés pour les insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables sont supérieures aux ME cibles (> 37 000 par voie cutanée; > 4 500 par inhalation).

3.4.2.2 Exposition et risques après traitement

Une évaluation des risques de niveau 1 a été réalisée pour les travailleurs pénétrant dans des cultures de grande production traitées au moyen de trois applications d'insecticide en concentré soluble Radiant ou d'insecticide en granulés mouillables Delegate faites à intervalles de 3 à 7 j. On a regroupé les cultures pour dériver les estimations de l'exposition, ceci en se fondant sur le coefficient de transfert (CT) le plus prudent pour chaque groupe de cultures.

Les estimations des risques après traitement pour les travailleurs qui pénètrent dans des zones traitées à l'insecticide en concentré soluble Radiant et à l'insecticide en granulés mouillables Delegate sont supérieures à la ME cible de 100 (> 4 700).

3.4.3 Exposition et risques en milieu résidentiel

3.4.3.1 Exposition et risques pour les personnes manipulant le produit

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.3.2 Exposition et risques après traitement

Il existe un potentiel d'exposition pour les adultes et les enfants qui se rendent dans les champs d'autocueillette pour cueillir à la main des pommes, des fraises et des framboises. Comme l'exposition aiguë au spinétorame par voie cutanée ou orale ne soulève aucune préoccupation d'ordre toxicologique, l'évaluation des risques associés aux scénarios d'autocueillette n'est pas requise.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition devrait être négligeable pour les particuliers, compte tenu du mode d'emploi, sur l'étiquette, visant à réduire le plus possible la dérive de pulvérisation.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, les résidus dans les produits végétaux sont définis comme étant le composé d'origine, soit le spinétorame (XDE-175-J, XDE-175-L), et deux métabolites, le *N*-déméthyl-175-J (ND-J) et le *N*-formyl-175-J (NF-J). La définition des résidus aux fins de l'application de la loi pour les produits d'origine animale et de l'évaluation des risques pour les denrées provenant de ruminants comprend le XDE-175-J, le XDE-175-L, le ND-J et le NF-J. La définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques pour les produits issus de la volaille comprend le XDE-175-J, le XDE-175-L, le ND-J, le NF-J, le 3'-*O*-déséthyl-175-J, le 3'-*O*-déséthyl-175-L et le *O*-déméthyl-175-L. La méthode d'analyse aux fins de la collecte des données et de l'application de la loi, la CL-SM/SM, est valide pour la quantification des résidus de spinétorame dans les matrices de cultures humides, de cultures sèches, de cultures acides, de cultures oléagineuses et de bétail (bovins : muscles, reins, foie; volaille : muscles, foie; lait et œufs). Les résidus de spinétorame sont stables dans les matrices végétales entreposées au congélateur à –20 °C pendant 12 mois. Les données sur les résidus et les LMR de spinosad ont été transposées au spinétorame pour deux raisons : d'une part, le spinétorame et le spinosad sont deux produits macrolidiques tétracycliques de la fermentation de *Saccharopolyspora spinosa* qui possèdent une structure similaire; d'autre part, des essais supervisés sur les résidus de spinétorame et de spinosad dans les pommes, la laitue frisée, les betteraves à sucre, les tomates et les oranges menés parallèlement en divers endroits aux États-Unis et au Canada permettent cette transposition. Faute de données sur les résidus, il s'est avéré impossible d'approuver les applications sur les légumes-bulbes, la menthe et les fines herbes.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

L'évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire chronique a été réalisée à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database (DEEM–FCID™, version 2.0), lequel utilise des données actualisées sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du département de l'Agriculture des États-Unis (1994–1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour approfondir l'analyse de l'exposition chronique : les valeurs médianes des résidus de spinétorame, la proportion des cultures traitées, et les valeurs prévues pour les résidus dans tous les produits d'origine animale. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition alimentaire chronique, qui tient compte de toutes les utilisations approuvées du spinétorame (seul) sur les denrées ayant une incidence sur la population globale, y compris les nourrissons, les enfants et toutes les sous-populations représentatives, est de 66 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au spinétorame liée à la consommation d'aliments et d'eau

potable correspond à 22 % (0,001753 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population générale. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de un à deux ans; elle représente 67 % (0,005322 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet attribuable à une exposition unique approprié pour la population en générale (y compris les nourrissons et les enfants) n'a été identifié. Par conséquent, il n'y a pas eu d'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux associés au spinétorame traduisent l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable seulement, puisque les produits ne sont pas utilisés en milieu résidentiel. Les risques globaux ont été calculé en fonction de critères d'effet chroniques. Aucun critère d'effet aigu n'a été identifié pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus proposées

LMR (ppm)	Denrées
7	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2 : feuilles de chicorée, feuilles de manioc, feuilles de tanier, feuilles de taro, feuilles de bardane comestible, feuilles de betterave potagères, feuilles de céleri-rave, feuilles de cerfeuil tubéreux, feuilles de daïkon, feuilles de navet, feuilles de radis, feuilles de rutabaga, feuilles de scorsonère); légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (groupe de cultures 4 : amarante, baselle, bette à carde, cardon, céleri, céleri chinois, chrysanthème à feuilles comestibles, chrysanthème des jardins, cresson alénois, cresson de terre, endives, épinards, épinards de Nouvelle-Zélande, feuilles d'arroche, feuilles de persil, feuilles de pissenlit, feuilles fraîches de cerfeuil, feuilles et tiges fraîches de fenouil de Florence, laitue asperge, laitue frisée, laitue pommée, mâche, oseille, pourpier, pourpier d'hiver, radicchio, rhubarbe, roquette); légumes du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 5B : choux frisés, choux pak-choï, choux pé-tsaï, choux verts, feuilles de colza, feuilles de moutarde, moutarde épinard, rapini).
3	Essence d'agrumes.
2	Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 5A : brocoli, brocoli chinois, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux gaï-choï, choux pé-tsaï, choux-raves).
1	Jus de raisin.
0,70	Raisin; petits fruits de plantes naines (sous-groupe 13-07G [sauf les bleuets nains et les canneberges] : airelles rouges; chicoutés; fraises; fruits de kunzea; myrtilles; raisin d'ours; pain de perdrix; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.)

LMR (ppm)	Denrées
0,50	Mûres et framboises (sous-groupe 13-07A : mûres [*Rubus* spp.]; ronces-framboises; framboises [rouges et noires]; framboises sauvages; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures); petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe 13-07B [sauf les pimbinas et les airelles rouges] : amélanches; argouses; aronies; baies de gaylussaquier; baies de salal; baies de sureau; baies d'épine-vinette commune; bleuets en corymbe; bleuets nains; camerises; casseilles; cassis; gadelles odorantes; gadelles rouges; goyaves du Chili; groseilles à maquereau; gadelles indigènes; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.)
0,40	Petits fruits de plantes grimpantes sauf le kiwi (sous-groupe 13-07F [sauf les groseilles à maquereau] : baies de schisandre; fruits de passiflore purpurine; raisin; raisin de vigne de l'Amour; kiwis de Sibérie; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.)
0,30	Agrumes (groupe de cultures 10 : agrumes hybrides, calamondins, cédrats, citrons, kumquats, limettes, mandarines satsuma, oranges, pamplemousses, pomélos, tangerines); cucurbitacées (groupe de cultures 9 : cantaloups, citrouilles, concombres, concombres des Antilles, courges comestibles autres que celles mentionnées au présent article, courges d'été, courges d'hiver, fruits de chayotte, margoses amères, margoses à piquants, melons véritables autres que ceux mentionnés au présent article, pastèques, pastèques à confire, pastèques de Chine, pommes de merveille); légumineuses à gousse comestible (sous-groupe de cultures 6A : doliques asperge à gousse comestible, haricots d'Espagne à gousse comestible, haricots jaunes à gousse comestible, haricots mange-tout, haricots papillon à gousse comestible, pois à gousse comestible, pois cajans à gousse comestible, pois mange-tout, pois nains à gousse comestible, pois sabre blancs à gousse comestible, pois sabre rouges à gousse comestible, pois Sugar snap à gousse comestible, soja à gousse comestible).
0,20	Fruits à noyau (groupe de cultures 12 : abricots, cerises acides, cerises douces, nectarines, pêches, prucots, prunes, prunes à pruneaux); légumes-fruits (groupe de cultures 8 : aubergines, cerises de terre, pepinos, piments autres que les poivrons, piments hybrides, poivrons, tomates, tomatilles); okra.
0,10	Avoine, blé, orge, seigle; fruits à pépins (groupe de cultures 11 : cenelles, coings, nèfles du Japon, poires, poires asiatiques, pommes, pommettes); légumes-racines (sous-groupes de cultures 1A et 1B : racines de bardane comestible, racines de betterave à sucre, racines de betterave potagère, racines de carotte, racines de céleri-rave, racines de cerfeuil tubéreux, racines de chervis, racines de chicorée, racines de daïkon, racines de ginseng, racines de navet, racines de panais, racines de persil à grosse racine, racines de radis, racines de raifort, racines de rutabaga, racines de salsifis, racines de scolyme, racines de scorsonère).
0,04	Asperges; canneberges; graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C : doliques à œil noir secs, doliques d'Égypte secs, doliques mongettes secs, doliques secs, gourganes sèches, graines de guar sèches, haricots adzuki secs, haricots communs secs, haricots de Lima secs, haricots mungo noirs secs, haricots mungo verts secs, haricots papillon secs, haricots pinto secs, haricots roses secs, haricots secs, haricots tépary secs, lentilles sèches, lupin-grain, petits haricots blancs secs, pois cajans secs, pois chiches secs, pois des champs secs, pois zombis secs, pousses de haricot mungo vert); légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupes de cultures 1C et 1D : arracacha, canna comestible, cormes de tanier, cormes de taro, crosnes du Japon, curcuma d'Amérique, marante, pommes de terre, racines de chayotte, racines de curcuma, racines de dolique tubéreux, racines de manioc, racines de patate douce, rhizomes de gingembre, topinambours, tubercules de souchet comestible, tubercules d'igname); maïs (de grande culture, sucré, à éclater); légumineuses vertes à écosser (sous-groupe de cultures 6B : doliques à écosser, doliques à œil noir à écosser, gourganes à écosser, haricots de Lima à écosser, petits pois à écosser, pois cajans à écosser, pois à écosser); soja.
7,50	Matières grasses du lait.
5,50	Gras de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.

LMR (ppm)	Denrées
0,85	Foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,60	Sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,30	Lait
0,20	Viande de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,04	Viande, sous-produits de viande et gras de porc et de volaille; œufs.

La liste des groupes de cultures est donnée à l'annexe III.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire chronique sont présentés aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

4.1.1 Transformation abiotique

Le spinétorame (XDE 175-J et -L) résiste à l'hydrolyse en milieu acide et neutre (annexe I, tableau 7). En milieu alcalin, il s'hydrolyse lentement avec une demi-vie linéaire, suivant une réaction de premier ordre, de 158 j; il est donc considéré comme stable. On a détecté un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-L (maximum de 11,9 % de la quantité de m.a. appliquée après 30 j) et un produit de transformation secondaire, le *N*-déméthyl-175-J (6,7 % de la quantité de m.a. appliquée après 30 j) en milieu alcalin (annexe I, tableau 7). Ces résultats indiquent que l'hydrolyse ne serait pas une voie de transformation importante dans l'environnement.

Le spinétorame s'est phototransformé dans les sols suivant une réaction de premier ordre, de demi-vie linéaire de 20,8 (L) et 69,4 (J) j, sur la base d'un cycle de 12 h de lumière et 12 h d'obscurité (annexe I, tableau 7). Aucun produit de transformation n'a été détecté dans les sols à la lumière ni dans les sols témoins à l'obscurité. À la fin de l'étude, la teneur totale en $^{14}CO_2$ émis variait de 1,9 à 3,5 % de la m.a. appliquée dans le sol à la lumière à < 0,1 % dans les sols à l'obscurité correspondants. Dans les échantillons à la lumière, la concentration de spinétorame a décru de 93,2 à 97,1 % de la m.a. appliquée, à 0 j à 25,7 à 25,9 %, après 18 j.

Dans les systèmes aquatiques, le spinétorame s'est phototransformé rapidement suivant une réaction de premier ordre, avec une valeur de demi-vie < 1 j, sur la base d'un cycle de 12 h de lumière et 12 h d'obscurité (annexe I, tableau 8). Aucun résidu du composé d'origine n'a été détecté dans les échantillons après 2 j à la lumière. On a détecté deux produits de transformation

principaux (annexe I, tableau 8) : le *N*-déméthyl-175-L, à une concentration maximale de 12,2 % et dont aucun résidu ne subsistait après 4 j, et un composé non identifié, à une concentration maximale de 10,8 % de la m.a. appliquée et de < 1 % après 19 j (fin de l'étude). Les produits de transformation secondaires détectés sont le *N*-déméthyl-175-J (6,6 % de la m.a. appliquée) et des produits non identifiés. Le XDE-175-L est demeuré stable dans les échantillons témoins à l'obscurité. La phototransformation dans les systèmes aquatiques serait une voie importante de transformation dans l'environnement.

4.1.2 Biotransformation

Le spinétorame s'est biotransformé rapidement dans les sols en conditions aérobies, les demi-vies s'établissant respectivement entre 9 et 31 j pour le XDE-175-J, et entre 3 et 15 j pour le XDE-175-L (annexe I, tableau 7). Le XDE-175-L s'est dégradé légèrement plus vite que le XDE-175-J. Au terme de la période d'étude de 366 j, on a observé des résidus du composé d'origine correspondant à moins de 3 % de la quantité appliquée. Ces valeurs indiquent que le spinétorame est non persistant à légèrement persistant dans les sols en conditions aérobies. Deux produits de transformation principaux, le *N*-déméthyl-175-J (concentration maximale de 69,7 % de la m.a. appliquée, et de 42,0 % après 366 j) et le *N*-déméthyl-175-L (concentration maximale de 43,8 % de la m.a. appliquée, et de 9,7 % après 366 j), ont été détectés dans les sols (annexe I, tableau 7). On n'a identifié aucun produit secondaire. La teneur en $^{14}CO_2$ émis variait de 7,7 à 37,0 % de la m.a. appliquée.

Dans des systèmes sédiments-eau en milieu aérobie, le spinétorame s'est biotransformé avec des valeurs de temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) de 116 à 119 j pour le XDE-175-J et de 124 à 131 j pour le XDE-175-L. Ces valeurs indiquent que le spinétorame est modérément persistant dans les systèmes aquatiques en milieu aérobie. Les valeurs de demi-vie sont nettement supérieures à la période d'étude de 30 j; par conséquent, aux fins de la modélisation, le spinétorame est considéré comme stable. Après application, le spinétorame s'est logé surtout dans les sédiments (on a observé < 6,7 % et < 2,7 % de la m.a. dans la couche d'eau, 0 j et 30 j après son application). Deux produits de transformation principaux, le *N*-déméthyl-175-J (9,7 %), dans l'étude sur le XDE-175-J, et le *N*-déméthyl-175-L (12,9 %), dans l'étude sur le XDE-175-L, un produit secondaire, le *O*-déméthyl-175-J (ou un isomère) ont été détectés (annexe I, tableau 8). Les trois composés ont été détectés uniquement dans les sédiments.

En conditions anaérobies, le XDE-175-J s'est transformé lentement dans l'ensemble du système sédiments-eau, les valeurs de TD_{50} allant de 385 à 416 j pour le XDE-175-J, et de 1 348 à 1 386 j pour le XDE-175-L (annexe I, tableau 8). À la fin de la période d'étude de 365 j, la concentration des composés d'origine variait de 48,9 à 76,7 % de la dose appliquée. Ces valeurs indiquent que le spinétorame est persistant dans les systèmes aquatiques en conditions anaérobies. Après l'application, le spinétorame (XDE-175 -J et -L) est rapidement passé de la couche d'eau aux sédiments. Deux produits de transformation principaux, le *O*-déméthyl-175-J (27,3 %), dans l'étude sur le XDE-175-J, et le *O*-déméthyl-175-L (10,5 %), dans l'étude sur le XDE-175-L, ont été détectés dans les sédiments (annexe I, tableau 8). Aucun produit de transformation secondaire n'a été détecté.

4.1.3 Mobilité

Les valeurs du coefficient d'adsorption de Freundlich (K_d) pour le composé d'origine dans les sols de sable loameux, de loam limoneux, de loam sableux et de loam étaient respectivement de 11 à 19, de 272 à 300, de 17 à 25 et de 10 à 22; les valeurs correspondantes du coefficient d'adsorption K_{co} étaient de 1 375 à 2 375, de 24 727 à 27 273, de 2 429 à 3 571 et de 2 000 à 4 400 (annexe I, tableau 7). Ces valeurs indiquent que le spinétorame est immobile dans les sols de loam limoneux et a une mobilité légère à faible dans les autres sols. D'après ces valeurs de coefficients d'adsorption, on considère que le spinétorame a un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines. À la fin de la phase d'adsorption, entre 46,7 et 94,8 % de la m.a. appliquée avait été adsorbée. Au cours de la phase de désorption, 2,9 à 20,4 % des substances adsorbées ont subi une désorption.

Les valeurs du coefficient K_d pour le produit de transformation *N*-déméthyl-175-J étaient respectivement de 16, 133, 32 et 8 pour les sols de sable loameux, de loam limoneux, de loam sableux et de loam; les valeurs correspondantes du coefficient d'adsorption K_{co} étaient de 2 062, 12 127, 4 642 et 1 631. Ces valeurs indiquent que le *N*-déméthyl-175-J est immobile dans les sols de loam limoneux et qu'il a une mobilité légère à faible dans les autres sols. Le *N*-déméthyl-175-J a donc un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines. Au terme de la phase d'adsorption, 42,6 à 88,6 % du *N*-déméthyl-175-J appliqué avait été adsorbé.

Les valeurs du coefficient K_d pour le produit de transformation *N*-déméthyl-175-L étaient respectivement de 34, 340, 81 et 19 pour les sols de sable loameux, de loam limoneux, de loam sableux et de loam; les valeurs correspondantes du coefficient d'adsorption K_{co} étaient de 4 270, 30 918, 11 559 et 3 718. Ces valeurs indiquent que le *N*-déméthyl-175-L est immobile dans les sols de loam limoneux et qu'il a une mobilité légère à faible dans les autres sols. Le *N*-déméthyl-175-J a donc un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines. Au terme de la phase d'adsorption, 61,1 à 90,2 % du *N*-déméthyl-175-L appliqué avait été adsorbé.

Le spinétorame est essentiellement non volatil, et on ne s'attend à aucune volatilisation significative. La contamination atmosphérique n'est pas considérée comme une voie d'exposition compte tenu de l'utilisation proposée.

4.1.4 Dissipation et accumulation dans les conditions de terrain

En milieu terrestre : Sur le terrain, au Canada, le spinétorame s'est dissipé rapidement des sols, les valeurs de TD_{50} étant inférieures à 1 j (annexe I, tableau 7). Aucun résidu du composé d'origine n'a été détecté dans les sols 3 à 14 j après son application. Ces valeurs indiquent que le spinétorame n'est pas persistant dans les sols, dans les conditions de terrain. Un produit de transformation important, le *N*-déméthyl-J, a été détecté à une concentration maximale représentant 12,5 % du composé d'origine appliqué (annexe I, tableau 7). La demi-vie pour sa dissipation (biphasique) dans les sols était de 8,5 à 12,3 j. Au site ontarien, aucun résidu n'a été détecté 14 j après l'application, tandis qu'au site de l'Île-du-Prince-Édouard, sa concentration était réduite à 6,2 % de la m.a. appliquée au terme de l'étude, soit après 462 j. Ni le composé d'origine ni le produit de transformation n'ont été détectés dans le sol au-delà d'une profondeur

de 15 centimètres (cm), ce qui indique que ces composés ont un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines.

Les valeurs de temps de dissipation à 75 % (TD_{75}), qui sont de 2 à 5 j, et l'absence de résidus 7 à 14 j après l'application indiquent que le spinétorame a un faible potentiel de rémanence. Pour ce qui est du produit de transformation *N*-déméthyl-J, les valeurs de TD_{75}, qui peuvent atteindre 400 j, indiquent un potentiel de rémanence. La concentration réelle n'était toutefois que de 0 à 6,2 % de la m.a. appliquée au terme de la période d'étude de 462 j; par conséquent, le potentiel de rémanence est limité. La principale voie de dissipation du spinétorame dans les conditions de terrain en milieu terrestre semble être la transformation.

Aux États-Unis, le comportement du spinétorame dans les conditions de terrain en ce qui a trait à la persistance, à la rémanence, au lessivage et à la génération de produits de transformation est semblable à celui qui s'observe au Canada.

En milieu aquatique : Aux États-Unis, dans les conditions de terrain en milieu aquatique, le spinétorame se dissipait très rapidement, sa demi-vie variant de 18,1 à 20,4 h. Le spinétorame n'est donc pas persistant en milieu aquatique naturel (annexe I, tableau 9). La teneur en résidus du composé d'origine a diminué jusqu'à atteindre environ 12 à 15 % à la fin de la période d'étude, soit 24 h après le traitement, et on n'a observé aucun passage des résidus dans les sédiments. Le spinétorame a donc un faible potentiel de rémanence. Un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-J (concentration maximale de 37,3 %, diminuant jusqu'à atteindre entre 13,0 et 27,0 % après 24 h), et un produit secondaire, le *N*-méthyl-175-L (concentration maximale de 5,7 %, diminuant jusqu'à atteindre 3,67 à 2,24 % après 24 h) ont été détectés (annexe I, tableau 9). Dans l'ensemble, les résidus de *N*-déméthyl-175-J et de *N*-déméthyl-175-L se sont dissipés avec une demi-vie de 31,1 h après la détection de la concentration maximale, 30 minutes après le traitement. Les produits de transformation sont donc considérés comme non persistants dans les systèmes aquatiques naturels.

4.1.5 Bioaccumulation

Chez les poissons exposés au XDE-175-J marqué au ^{14}C et au XDE-175-L marqué au ^{14}C à faible dose (17,3 à 22,3 ng/ml), la teneur maximale totale en résidus marqués au ^{14}C était de 185 à 711 ng/g dans les tissus comestibles, de 953 à 2 090 ng/g dans les tissus non comestibles et de 826 à 2 086 ng/g dans le poisson entier. Les facteurs de bioconcentration (FBC) correspondants étaient respectivement de 11 à 104, de 53 à 330 et de 46 à 344. Après 21 j de dépuration dans l'étude à faible dose, la teneur totale en résidus marqués au ^{14}C avait diminué d'environ 88 %. Les demi-vies pour l'élimination des résidus marqués au ^{14}C dans les tissus comestibles, les tissus non comestibles et le poisson entier étaient respectivement de 2,3 à 4,5 j, de 4,1à 3,9 j et de 4,1 j.

Chez les poissons exposés à une forte dose (96,6 à 102,0 ng/ml), la teneur maximale totale en résidus marqués au ^{14}C était de 4 577 à 17 957 ng/g dans les tissus comestibles, de 10 942 à 26 831 ng/g dans les tissus non comestibles et de 9 136 à 24 443 ng/g dans le poisson entier. Les FBC correspondants étaient respectivement de 43 à 214, de 103 à 430 et de 86 à 348 (annexe I, tableau 8). Après dépuration, la teneur totale en résidus marqués au ^{14}C avait diminué de 33,2 à

87,9 %. Les demi-vies pour l'élimination des résidus marqués au ^{14}C dans les tissus comestibles, les tissus non comestibles et le poisson entier étaient respectivement de 5,0 à 5,2 j, de 4,5 j et de 5,3 j.

Les valeurs des FBC indiquent que le spinétorame a un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

4.1.6 Résumé sur le devenir et le comportement dans l'environnement

En milieu terrestre : Le spinétorame se transforme rapidement dans les sols et n'est pas persistant en milieu terrestre (demi-vie [$t_{½}$] en laboratoire = 3 à 31 j; TD_{50} en conditions de terrain < 1 j). L'hydrolyse et la phototransformation ne seraient pas des voies de transformation importantes en milieu terrestre. Le spinétorame résiste à l'hydrolyse en milieu acide et neutre, mais s'hydrolyse lentement en milieu alcalin ($t_{½}$ = 158 j à pH 9), pour donner un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-L, et un produit secondaire, le *N*-déméthyl-175-J. La biotransformation serait une voie de transformation importante dans les sols en milieu aérobie. Le spinétorame se transforme rapidement ($t_{½}$ = 3 à 31 j) et génère deux produits de transformation principaux, le *N*-déméthyl-175-J et le *N*-déméthyl-175-L. Le spinétorame (K_d d'adsorption = 10 à 300 et K_{co} = 1 375 à 27 273) et ses produits de transformation, le *N*-déméthyl-175-J (K_d d'adsorption = 8 à 133) et le *N*-déméthyl-175-L (K_d d'adsorption = 19 à 340), ont une mobilité nulle à faible dans les sols.

Au Canada, dans les conditions de terrain, le spinétorame n'est pas persistant (TD_{50} < 1 j) et a un faible potentiel de rémanence (TD_{75} = 2 à 5 j, et aucun résidu détecté 7 à 14 j après l'application). Il forme un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-J, qui n'est pas persistant (TD_{50} sur le terrain = 8,5 à 12,3 j) en conditions naturelles. Bien que la valeur de TD_{75} de 400 j indique un potentiel de rémanence, les concentrations réelles du produit dans les sols (0 à 6 % au bout de 462 j) indiquent un potentiel de rémanence limité. On n'a détecté aucun résidu de spinétorame ou de ses produits de transformation dans le sol au-delà d'une profondeur de 30 cm en conditions de terrain, ce qui indique qu'ils ont un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines. Ces résultats concordent avec ceux des études sur l'adsorption dans le sol réalisées en laboratoire. La principale voie de dissipation du spinétorame en milieu terrestre dans les conditions naturelles serait la transformation. Les études sur le terrain indiquent également que, aux États-Unis, le comportement du spinétorame sur le terrain est semblable à celui observé au Canada.

En milieu aquatique : Selon le profil d'emploi proposé, le spinétorame peut pénétrer dans les systèmes aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. L'hydrolyse ne serait pas une voie de transformation principale en milieu aquatique. Le spinétorame résiste à l'hydrolyse en milieu acide et neutre, mais s'hydrolyse lentement en milieu alcalin ($t_{½}$ = 158 j à pH 9), pour donner un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-L, et un produit secondaire, le *N*-déméthyl-175-J. La phototransformation serait une voie de transformation importante en milieu aquatique ($t_{½}$ < 1 j); elle génère un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-L, et un produit de transformation secondaire, le *N*-déméthyl-175-J. Les études sur la biotransformation réalisées en laboratoire indiquent que le spinétorame est modérément

persistant dans les milieux aquatiques aérobies et persistant dans les milieux aquatiques anaérobies. Il génère deux produits de transformation principaux, soit le *N*-déméthyl-175-J et le *N*-déméthyl-175-L en conditions aérobies, et le *O*-déméthyl-175-J et le *O*-déméthyl-175-L en conditions anaérobies.

En milieu aquatique naturel, le spinétorame se dissipe très rapidement (TD_{50} = 18,1 à 20,4 h) et n'est pas persistant. Il ne se loge pas dans les sédiments. Le spinétorame a un faible potentiel de rémanence (teneur en résidus de 12 à 15 % après 24 h). Il génère un produit de transformation principal, le *N*-déméthyl-175-J, et un produit secondaire, le *N*-déméthyl-175-L. Ces deux produits ne sont pas persistants (TD_{50} combiné = 31,1 h).

Bien que les valeurs du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oc} = 4,09 à 4,82 en milieu neutre ou alcalin) indiquent un potentiel de bioaccumulation, les études réelles sur la bioaccumulation dans le poisson (FBC à forte dose = 43 à 430; $t_{½}$ pour l'élimination = 2,3 à 5,3 j; TD_{50} sur le terrain = 20 h) indiquent un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

En milieu atmosphérique : Le spinétorame a une faible pression de vapeur (4,2 à 6,0 × 10^{-5} Pa à 25 °C) et une faible constante de la loi d'Henry (de 3,913 à 4,938 × 10^{-8} atm•m^3/mole). Ces valeurs indiquent que le spinétorame est essentiellement non volatil, et on ne s'attend à aucune volatilisation significative. La contamination atmosphérique n'est donc pas considérée comme une voie d'exposition importante compte tenu de l'utilisation proposée.

4.1.7 Concentrations prévues dans l'environnement

Sol : Compte tenu de la dose d'application maximale de 105 g m.a./ha appliquée trois fois à intervalles de 7 j, la concentration prévue dans l'environnement (CPE), pour le sol, serait de 0,12 mg m.a./kg de sol.

Systèmes aquatiques : En supposant une pulvérisation directe aux doses d'application maximales sur un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm ou de 80 cm, les CPE s'établiraient respectivement à 0,07 et 0,013 mg m.a./L.

Écoscénario : On a procédé à une évaluation par écoscénarios en milieu aquatique au moyen des modèles Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS) afin d'estimer les CPE, dans un plan d'eau récepteur peu profond, attribuables au ruissellement à partir de la zone traitée. On a estimé les valeurs du 90^{e} centile des concentrations de pointe et des concentrations à moyenne temporelle pour des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm (correspondant à un milieu humide permanent) et de 15 cm (correspondant à un plan d'eau saisonnier, afin d'évaluer les risques pour les amphibiens) (annexe I, tableau 10).

Végétation et autres sources de nourriture : On a estimé les concentrations de résidus de spinétorame sur les végétaux et autres sources de nourriture (annexe I, tableaux 11 et 12) en supposant une pulvérisation directe aux doses d'application annuelles maximales sur les sources de nourriture.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

La méthode du quotient sert à estimer le risque d'effets néfastes potentiels sur les espèces non ciblées. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par la valeur d'un critère d'effet toxicologique. On effectue d'abord une évaluation préliminaire des risques en se fondant sur les CPE suivant le pire des scénarios (comme une pulvérisation directe au-dessus d'un plan d'eau) et sur le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On prévoit que le risque sera faible si le QR obtenu est inférieur à la valeur-seuil de un. Dans ces cas, on ne poursuit pas l'évaluation. En ce qui concerne les groupes d'organismes pour lesquels le QR est supérieur à un, on approfondit l'évaluation. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau), et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Le demandeur a présenté des données sur la toxicité pour les lombrics (aiguë et chronique), les abeilles (aiguë par voie orale et par contact, et résidus foliaires), les oiseaux sauvages (aiguë, alimentaire et reproductive), les mammifères et les végétaux terrestres. On trouvera des précisions à ce sujet aux tableaux 13 à 15 de l'annexe I.

Organismes vivant dans les sols : L'exposition aiguë et chronique au spinétorame n'entraîne aucun effet néfaste chez les lombrics jusqu'à des concentrations respectives de 1 000 et de 18,65 mg m.a./kg de sol. Les valeurs du QR associé à l'exposition aiguë (0,0001) et chronique (0,006) indiquent que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque négligeable pour les lombrics.

Abeilles : Les doses létales à 50 % (DL_{50}) associées aux expositions aiguë et par contact des abeilles sont respectivement de 0,11 et de 0,024 µg m.a./abeille. À 110 g m.a./ha, on n'a observé chez les abeilles aucun effet néfaste causé par les résidus foliaires. Le paramètre le plus sensible pour les abeilles est l'exposition aiguë par contact, pour laquelle la dose sans effet observé (DSEO) est de 0,0065 µg m.a./abeille (0,0073 kg m.a./ha), et la dose d'application proposée est de 0,272 kg m.a./ha. La valeur du QR de 37,26 indique que l'utilisation proposée de la formulation de spinétorame comme insecticide présenterait des risques pour les abeilles domestiques.

Arthropodes prédateurs et parasitoïdes : L'ARLA n'a pas pu évaluer les risques pour les arthropodes prédateurs et parasitoïdes, le demandeur n'ayant pas fourni de données toxicologiques. Le spinétorame est un insecticide; on s'attend donc à ce qu'il ait des effets toxiques chez ces organismes.

Oiseaux sauvages : On a évalué les risques pour les oiseaux à partir de la DSEO et de la concentration sans effet observé (CSEO) établies pour deux espèces d'oiseaux, le colin de Virginie et le canard colvert. L'utilisation proposée du spinétorame laisse supposer qu'une exposition est susceptible de se produire par la consommation de feuilles traitées et de sources de

nourriture connexes pour les oiseaux, le risque le plus grand découlant de l'ingestion de feuillage traité. On a estimé la dose journalière (DJ) à partir des données sur la consommation alimentaire (CA) et de la CPE pour le spinétorame dans le régime des oiseaux (DJ = CA × CPE).

La DL_{50} aiguë de XDE-175 pour le colin de Virginie et le canard colvert était supérieure à 2 250 mg m.a./kg p.c. La DSEO aiguë pour le colin de Virginie (l'espèce la plus sensible) et le canard colvert était respectivement de 292 et 2 250 mg m.a./kg p.c. La DJ à la dose d'application maximale proposée est de 0,723 mg m.a./sujet/j. Comme il faudrait qu'un sujet consomme des aliments contaminés par du spinétorame pendant 68,2 j pour atteindre la DSEO ($DSEO_{sujet}$/DJ), aucun risque potentiel n'est associé à l'exposition aiguë pour les oiseaux. L'utilisation proposée ne pose pas non plus de risque pour le canard colvert (il faudrait 588 j pour atteindre la DSEO).

Pour ce qui est de l'exposition alimentaire à court terme, les concentrations létales à 50 % (CL_{50}) pour le colin de Virginie et le canard colvert dépassaient respectivement 5 790 et 5 640 mg m.a./kg de nourriture. Les valeurs correspondantes de la CSEO étaient respectivement de 1 810 et 1 770 mg m.a./kg de nourriture. La CPE pour le spinétorame dans la nourriture, compte tenu de la dose d'application maximale proposée, est de 9,18 mg m.a./kg de nourriture. Le QR de 0,005 applicable au canard colvert et de 0,03 pour le colin de Virginie indique que la concentration dans la nourriture est largement inférieure à la CSEO, et que l'ingestion de ce composé par voie alimentaire, compte tenu de la dose d'application maximale proposée, présentera un risque négligeable pour les oiseaux sauvages.

Aucun effet néfaste sur l'efficacité de la reproduction n'a été observé chez le colin de Virginie et le canard colvert jusqu'à 1 000 mg m.a./kg de nourriture. Le QR de 0,01 pour le colin de Virginie et le canard colvert indique que l'ingestion du composé, compte tenu de la dose d'application maximale proposée, posera un risque négligeable pour l'efficacité de la reproduction chez les oiseaux sauvages.

Mammifères sauvages : On a évalué les risques pour les mammifères à partir des valeurs de la DSEO et de la CSEO obtenues dans le cadre d'études sur le rat et la souris. La voie d'exposition la plus probable au spinétorame pour les mammifères sauvages est l'ingestion de feuillage traité.

Chez le rat, la DL_{50} aiguë était de 5 000 mg m.a./kg p.c. Comme aucune DSEO aiguë n'a été indiquée pour le rat, on a considéré le dixième de la valeur de la DL_{50}, soit 500 mg m.a./kg p.c., pour calculer le QR. La CPE pour le régime alimentaire habituel du rat est de 9,18 mg m.a./kg de nourriture, et la DJ, de 0,551 mg m.a./sujet/j. Il faudrait qu'un sujet consomme des aliments contaminés par du spinétorame pendant 318 j pour atteindre la dose entraînant des effets observés chez le rat; par conséquent, les risques associés à l'exposition aiguë sont nuls pour les mammifères sauvages.

À court terme, la CSEO alimentaire chez le rat et la souris était respectivement de 120 et 50 mg m.a./kg de nourriture. Les valeurs du QR correspondantes, soit 1,14 et 2,72 indiquent que l'ingestion de ce composé aux doses indiquées poserait un risque pour les mammifères sauvages exposés à court terme par voie alimentaire.

La CSEO pour la reproduction était de 170 mg m.a./L chez le rat. Le QR de 0,81 indique que l'ingestion de spinétorame, compte tenu de la dose d'application maximale proposée, posera un risque négligeable pour l'efficacité de la reproduction chez les mammifères sauvages.

Végétaux terrestres non ciblés : Les effets néfastes de la formulation de spinétorame GF-1640 Naturalyte sous forme de granulés mouillables (25 % m.a.) sur les paramètres de croissance des végétaux ont été étudiés chez dix espèces cultivées soumises à une seule dose de 0,150 kg m.a./ha. La valeur de la concentration entraînant un effet à 25 % (CE_{25}) sur la levée des plantules et la vigueur végétative était de 0,150 kg m.a./ha. La dose d'application cumulative proposée est de 0,272 kg m.a./ha. La valeur du QR, soit 1,81, indique que l'utilisation proposée du spinétorame aurait un effet néfaste sur les végétaux terrestres.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le demandeur a présenté des données sur la toxicité aiguë et chronique pour les invertébrés d'eau douce, les organismes benthiques, les poissons d'eau douce, les invertébrés marins, les poissons marins, les plantes d'eau douce et les algues d'eau douce et marines. Il n'a pas présenté de données acceptables sur la toxicité aiguë pour les invertébrés d'eau douce et les poissons d'eau froide. On trouvera des précisions à ce sujet aux tableaux 14 et 16 de l'annexe I.

Invertébrés d'eau douce : Le demandeur a présenté une étude sur la toxicité aiguë du spinétorame pour le *Daphnia* en milieu statique; cette étude n'est pas acceptable à cause du nombre insuffisant de doses de traitement. Cette étude devra être reprise avec le nombre adéquat de doses de traitement. Le spinétorame aurait un effet néfaste sur les invertébrés d'eau douce exposés de manière chronique à des concentrations supérieures à 0,000062 mg m.a./L (CSEO). L'évaluation préliminaire des risques (QR = 217) indique que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque pour les invertébrés d'eau douce sur une base chronique, à la dose d'application maximale proposée.

Le spinétorame n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques en conditions naturelles. Les critères d'effet toxicologique aigus conviennent donc mieux à l'estimation de l'exposition et des risques. Toutefois, comme le demandeur n'a présenté aucune étude acceptable sur la toxicité aiguë, l'ARLA s'est servi de données sur l'exposition chronique pour effectuer une évaluation provisoire des risques.

Organismes benthiques : Le spinétorame aurait un effet néfaste sur les organismes benthiques d'eau douce (moucherons du genre *Chironomus*) à des concentrations supérieures à 0,0957 et 0,0016 mg m.a./L (CSEO), respectivement, dans les sédiments et dans l'eau interstitielle. L'évaluation préliminaire des risques (QR = 8,13) indique que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque pour les organismes benthiques sur une base chronique.

Amphibiens : Le demandeur n'a pas soumis de données sur la toxicité du spinétorame pour les amphibiens. Le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité chez les poissons, soit la CL_{50} aiguë de 2,68 µg m.a./L pour le crapet arlequin, a servi de valeur substitut pour les amphibiens. Pour estimer l'exposition des amphibiens, on a calculé les CPE dans l'eau à

une profondeur de 15 cm. La valeur du QR, soit 0,26, indique que le spinétorame présentera un risque négligeable pour les amphibiens sur la base d'une exposition aiguë. Toutefois, le QR chronique de 1,72 indique que l'utilisation proposée posera un risque pour les amphibiens sur une base chronique.

Poissons d'eau douce : Le demandeur a présenté une étude sur la toxicité aiguë du spinétorame pour un poisson d'eau froide, la truite arc-en-ciel, en milieu statique; cette étude n'est pas acceptable à cause du nombre insuffisant de doses de traitement. Cette étude devra être reprise avec le nombre adéquat de doses de traitement. On s'est servi des critères d'effet toxicologique relatifs aux poissons d'eau chaude comme valeurs traduisant la plus grande sensibilité aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë chez les poissons.

Les valeurs de la CSEO et de la CL_{50} pour un poisson d'eau chaude, le crapet arlequin, s'établissaient respectivement à < 0,988 et 2,690 mg m.a./L. Le spinétorame aurait un effet néfaste sur les poissons (tête-de-boule) sur une base chronique à des concentrations supérieures à 0,186 mg m.a./L. L'évaluation préliminaire des risques (QR aigu = 0,05; QR chronique = 0,07) indique que le spinétorame posera un risque négligeable pour les poissons d'eau chaude soumis à une exposition aiguë ou chronique, à la dose d'application maximale proposée.

Algues d'eau douce : Les algues vertes (chlorophycées) étaient les algues d'eau douce les plus sensibles au spinétorame, les valeurs de la CSEO et de la CE_{50} s'établissant respectivement à 0,152 et 0,620 mg m.a./L. Dans le cas des diatomées d'eau douce, la CSEO et la CE_{50} étaient respectivement de 0,013 et de 0,130 mg m.a./L. L'évaluation préliminaire des risques (QR pour la diatomée = 0,10) indique que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque négligeable pour les diatomées d'eau douce et les algues.

Plantes vasculaires d'eau douce : Les valeurs de la CSEO et de la CE_{50} pour une plante vasculaire (*Lemna gibba*) étaient respectivement de 6,63 et > 14,20 mg m.a./L. L'évaluation préliminaire des risques (QR = 0,002) indique que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque négligeable pour les plantes aquatiques.

Poissons marins : Les valeurs de la CSEO et de la CL_{50} associées à l'exposition aiguë chez un poisson marin (méné tête-de-mouton) s'établissent respectivement à 1,80 et 7,87 mg m.a./L; aucun effet néfaste n'a été observé, pour l'exposition chronique, jusqu'à 1,73 mg m.a./L. L'évaluation préliminaire des risques (QR aigu = 0,02; QR chronique = 0,01) indique que l'utilisation proposée du spinétorame posera un risque négligeable pour les poissons marins soumis à une exposition aiguë ou chronique.

Invertébrés marins : Les valeurs de la CSEO et de la CL_{50} pour un crustacé marin (mysidacé) soumis à une exposition aiguë étaient respectivement de 0,076 et de 0,355 mg m.a./L. Les valeurs correspondantes pour l'huître étaient de 0,084 et de 0,393 mg m.a./L. Une exposition chronique au spinétorame aurait un effet néfaste sur les crustacés marins à des concentrations supérieures à 0,0194 mg m.a./L. Toutefois, l'évaluation préliminaire des risques (QR aigu pour les mysidacés = 0,07; QR chronique = 0,67) indique que l'utilisation proposée du spinétorame

présentera un risque négligeable pour ces organismes s'ils sont soumis à une exposition aiguë ou chronique.

Algues marines : Pour les diatomées marines, la CE_{50} était de 0,086 mg m.a./L, et le spinétorame aurait un effet néfaste sur elles à des concentrations supérieures à 0,014 mg m.a./L (CSEO). Toutefois, l'évaluation préliminaire des risques (QR = 0,15) indique que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque négligeable pour les diatomées marines.

4.2.3 Évaluation des risques de niveau 1 : dérive de pulvérisation

L'évaluation préliminaire des risques indique que l'utilisation proposée du spinétorame présenterait un risque chronique pour les invertébrés d'eau douce, les organismes benthiques et les amphibiens. On a donc procédé à une évaluation des risques de niveau 1 afin de déterminer les effets potentiels, sur les organismes aquatiques vulnérables, découlant de la dérive de pulvérisation (annexe I, tableau 17). À une dose d'application cumulative maximale de 105 à 305 g m.a./ha et en supposant une dérive de pulvérisation de 11 % (insecticide en pulvérisation fine) à 1 m sous le vent, la dérive serait de 11,58 g m.a./ha. Avec une telle dérive, les CPE dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 et de 80 cm seraient respectivement de 0,008 et 0,002 mg m.a./L.

La valeur du QR de 0,20 indique que la dérive associée à l'utilisation du spinétorame posera un risque négligeable pour les amphibiens d'eau douce sur une base chronique. Elle présentera toutefois un risque pour les invertébrés d'eau douce (QR = 33,30) et les organismes benthiques (QR = 1,25) sur une base chronique; il y a donc lieu de prévoir des mesures d'atténuation pour protéger ces organismes.

4.2.4 Évaluation des risques de niveau 1 : ruissellement

On a procédé à une évaluation des risques de niveau 1 afin de déterminer les effets potentiels sur les organismes aquatiques vulnérables découlant du ruissellement en provenance des zones traitées. Les CPE de spinétorame attribuables au ruissellement jusque dans un plan d'eau récepteur de 1 ha ont été prédites au moyen du modèle PRZM/EXAMS (annexe I, tableau 18). Les valeurs produites par le modèle PRZM/EXAMS sont celles du 90^{e} centile des valeurs de pointe annuelles déterminées sur diverses périodes, dont la pointe annuelle et les moyennes sur 96 h, 21 j, 60 j, 90 j et 1 an.

L'évaluation préliminaire portait sur les risques associés à l'exposition chronique pour la puce d'eau, les organismes benthiques et les amphibiens. Les concentrations maximales de 0,51 µg m.a./L (profondeur de 15 cm) et 0,43 µg m.a./L (profondeur de 80 cm) attribuables au ruissellement pendant une période d'exposition de 21 j ont donc été considérées aux fins de l'évaluation des risques. Les valeurs du QR, soit 0,01 et 0,27, respectivement, pour les amphibiens et les organismes benthiques, indiquent que le spinétorame posera un risque négligeable pour ces organismes. La valeur du QR de 7,17 indique toutefois que l'utilisation proposée du spinétorame présentera un risque pour les invertébrés d'eau douce.

Préoccupations d'ordre environnemental : L'évaluation des risques environnementaux associés à l'utilisation du spinétorame comme insecticide a permis de dégager les préoccupations suivantes :

- le risque aigu pour les abeilles domestiques;
- le risque alimentaire pour les mammifères sauvages;
- le risque chronique pour les invertébrés d'eau douce;
- le risque chronique pour les organismes benthiques;
- le risque potentiel pour les arthropodes prédateurs et parasitoïdes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le demandeur a présenté 45 rapports d'essais sur l'efficacité à l'appui de l'homologation de la m.a. spinétorame et ses deux PC. Certains de ces rapports portent sur plusieurs essais ou évaluations de l'efficacité contre plus d'un organisme nuisible. Si l'on compte les évaluations de l'efficacité contre des organismes nuisibles différents à titre d'essais distincts, 64 essais ont été menés sur 20 espèces d'organismes nuisibles différentes et 14 cultures distinctes. Les essais ont été réalisés de 2002 à 2006 en Colombie-Britannique, en Ontario, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Nouvelle-Écosse, ainsi que dans les États du Maine, du Massachusetts, de New York, de la Pennsylvanie, de l'Indiana, de Washington, de la Californie, de l'Arizona, du Texas et du Mississipi. Trois formulations différentes de spinétorame ont été mises à l'essai, soit l'insecticide en concentré soluble Radiant, l'insecticide en granulés mouillables Delegate, et une autre formulation semblable à l'insecticide en concentré soluble Radiant, mais renfermant une concentration moindre de m.a. (100 g/L au lieu de 120 g/L). Ces produits ont été évalués par comparaison avec des cultures témoins non traitées et divers produits commerciaux de comparaison, y compris des produits contenant du spinosad comme m.a.; ils se sont révélés généralement aussi efficaces contre les ravageurs et, dans certains cas, plus efficaces que les produits commerciaux de comparaison utilisés.

Les allégations sur l'étiquette sont confirmées par les données sur l'efficacité présentées ou, dans certains cas, par l'extrapolation de ces données compte tenu de la biologie des organismes nuisibles et de la structure des cultures, comme on le verra ci-après.

Fruits à pépins

Carpocapse de la pomme : Les essais d'efficacité contre le carpocapse de la pomme indiquent une efficacité acceptable à des doses d'application de 100 à 105 g m.a./ha, mais une efficacité irrégulière ou une activité résiduelle réduite à des doses d'application plus faibles. Compte tenu de ces données d'efficacité, l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre le carpocapse de la pomme est validée.

Tordeuse orientale du pêcher : Les essais d'efficacité contre la tordeuse orientale du pêcher sur les pommes n'ont démontré aucune variation de l'effet en fonction de la dose dans la plupart des cas. Le demandeur proposait une dose d'application de 105 g m.a./ha contre la tordeuse orientale du pêcher, en se fondant sur le fait que cet organisme nuisible se nourrit à l'intérieur du fruit, comme le carpocapse de la pomme, et que l'ensemble de données général sur le carpocapse de la pomme indique que les doses d'application plus faibles ont une efficacité irrégulière. En outre, les doses d'application générales sont semblables pour les produits homologués pour utilisation contre ces deux organismes nuisibles au Canada; dans le cas des produits homologués à des doses d'application différentes, les écarts sont généralement minimes, et les doses ne sont pas invariablement plus élevées ou plus faibles pour un ravageur que pour l'autre. En raison de la similitude entre ces deux organismes nuisibles sur le plan du cycle de vie et des dommages qu'ils causent, les producteurs les combattent souvent simultanément. Compte tenu de cette justification et des données sur l'efficacité, l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la tordeuse orientale du pêcher est validée.

Tordeuse à bandes obliques et enrouleuse trilignée (*Pandemis*) : Ce sont les doses d'application de 50 à 105 g m.a./ha qui ont produit les résultats les plus constants contre la tordeuse à bandes obliques, les résultats étant moins probants à des doses plus faibles. Les données sur l'efficacité confirment donc la gamme de doses d'application, la dose devant être ajustée en fonction de la pression exercée par les ravageurs. Le cycle de vie de l'enrouleuse trilignée et les dommages qu'elle cause sont semblables à ceux observés dans le cas de la tordeuse à bandes obliques, de sorte que les mesures de lutte contre ces deux espèces sont similaires aussi. Compte tenu de cette justification, l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la tordeuse à bandes obliques et l'enrouleuse trilignée est validée.

Mineuse marbrée et mineuse *Phyllonorycter elmaella* : Les essais ont systématiquement démontré l'efficacité acceptable du produit contre la mineuse marbrée à des doses d'application de 75 à 100 g m.a./ha; un essai indique que la dose de 50 g m.a./ha a une efficacité comparable à celle des doses d'application plus élevées. Ces essais confirment l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la mineuse marbrée. La mineuse marbrée et la mineuse *P. elmaella* sont étroitement apparentées (congénères); leur cycle de vie et les ravages qu'elles causent sont semblables. L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la mineuse *P. elmaella* est donc validée par extrapolation des données d'efficacité présentées au sujet de la mineuse marbrée.

Ver-chemin-de-fer : Les essais indiquent une efficacité acceptable contre le ver-chemin-de-fer à des doses d'application relativement faibles (32 ou 41 g m.a./ha) sur des pommes traitées exposées à des mouches adultes en conditions de laboratoire, mais les essais sur le terrain indiquent que l'efficacité peut être irrégulière à des doses inférieures à 100 g m.a./ha. De plus, les doses d'application utilisées contre le ver-chemin-de-fer sont égales ou supérieures à celles qui sont recommandées contre le carpocapse de la pomme pour tous les produits dont ces deux utilisations sont homologuées au Canada. Il est souvent difficile de lutter contre ce ravageur qui se nourrit à l'intérieur des fruits. D'après les données sur l'efficacité soumises et compte tenu de cette justification, l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'élimination du ver-chemin-de-fer est validée.

Charançon de la prune : Les essais d'efficacité indiquent une répression systématique des ravages causés aux fruits par le charançon de la prune aux doses d'application les plus fortes (de 100 à 105 g m.a./ha), mais des résultats variables (0 à 83 %) aux doses d'application plus faibles (≤ 80 g m.a./ha). Ces données sur l'efficacité valident l'allégation, sur l'étiquette, concernant la répression du charançon de la prune.

Asperges

Criocère de l'asperge : Des doses d'application de 17,5, 35,0 et 70,0 g m.a./ha ont produit des réductions de la défoliation statistiquement comparables. On n'a pas noté de variation constante en fonction de la dose; toutefois, la fourchette de 35 à 70 g m.a./ha n'est pas excessive si on l'associe à la consigne d'utiliser la dose la plus élevée lorsque la pression exercée par les ravageurs est forte ou si on doit lutter contre les larves plus âgées. Ces données sur l'efficacité valident l'allégation, sur l'étiquette, concernant la répression du criocère de l'asperge.

Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*

Arpenteuse de l'airelle : Le seul essai d'efficacité contre l'arpenteuse de l'airelle, réalisé sur des bleuets nains, a révélé des réductions équivalentes des populations d'organismes nuisibles à des doses d'application variant de 26 à 105 g m.a./ha. La fourchette de 25 à 50 g m.a./ha est conforme aux doses validées pour la lutte contre d'autres lépidoptères nuisant à des cultures autres que les fruits de verger. De plus, les données sur l'efficacité soumises concernent des cultures de bleuets nains; or, la dose d'application supérieure, soit 50 g m.a./ha, pourrait être nécessaire afin d'assurer une couverture adéquate des bleuets en corymbe. L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre l'arpenteuse de l'airelle est validée.

Framboises et mûres

Tordeuse à bandes obliques : Les essais d'efficacité sur les pommes ont révélé que le spinétorame est efficace contre la tordeuse à bandes obliques à des doses d'application de 53 à 105 g m.a./ha et à des volumes de pulvérisation allant jusqu'à 3 000 L/ha. La fourchette inférieure des doses d'application sur les framboises et les mûres convient compte tenu de la faible quantité de feuillage à couvrir, et des volumes de pulvérisation plus faibles, soit jusqu'à 1 000 L/ha, sont propices au traitement des framboises et des mûres. D'après les données sur l'efficacité présentées concernant la lutte contre la tordeuse à bandes obliques sur les pommes et compte tenu de la quantité de feuillage et des volumes de pulvérisation relatifs, l'allégation, sur l'étiquette, concernant la lutte contre la tordeuse à bandes obliques sur les framboises et les mûres est validée.

Céréales

Légionnaire uniponctuée : Le demandeur n'a pas fourni de données sur l'efficacité contre la légionnaire uniponctuée sur les céréales, mais l'efficacité du produit contre ce ravageur a été démontrée dans un essai sur la lutte contre la légionnaire uniponctuée dans les cultures de soja. Compte tenu de la quantité de feuillage, de l'architecture des plantes et du fait que cet organisme

nuisible se nourrit à découvert, l'extrapolation du soja aux céréales est acceptable. Par conséquent, l'allégation, sur l'étiquette, concernant la lutte contre la légionnaire uniponctuée sur les céréales est validée, à des doses d'application rajustées tel qu'indiqué plus loin, à la rubrique traitant du soja.

Légumes du genre *Brassica*

Fausse-teigne des crucifères, fausse-arpenteuse du chou et piéride du chou : Des doses d'application de 50, 70 ou 100 g m.a./ha ont permis de lutter avec une efficacité invariablement acceptable contre ces trois ravageurs sur le chou; on a notamment observé un effet de rémanence durant jusqu'à deux semaines. Les résultats obtenus à des doses de 35 g m.a./ha ou moins étaient moins probants. L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la fausse-teigne des crucifères, la fausse-arpenteuse du chou et la piéride du chou sur les légumes du genre *Brassica* à des doses d'application de 35 à 50 g m.a./ha est validée par les données présentées sur l'efficacité.

Légumes-fruits

Fausse-arpenteuse du chou : Des doses d'application de 50, 70 ou 100 g m.a./ha ont permis de lutter avec une efficacité invariablement acceptable contre la fausse-arpenteuse du chou sur le chou et la laitue; on a notamment observé un effet de rémanence durant jusqu'à deux semaines. Les résultats obtenus à des doses d'application de 35 g m.a./ha ou moins étaient moins probants. On ne s'attend pas à ce que l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible varie d'une culture à l'autre, tant que la pulvérisation assure une couverture complète de la culture. L'allégation, sur l'étiquette, concernant la fausse-arpenteuse du chou sur les légumes-fruits est validée par l'extrapolation des données sur l'efficacité contre ce parasite sur le chou et la laitue.

Raisin

Tordeuse de la vigne : Des doses d'application de 35 et 70 g m.a./ha ont assuré une répression équivalente de la tordeuse de la vigne sur le raisin dans le seul essai d'efficacité présenté par le demandeur. Toutefois, comme les larves de tordeuse de la vigne se nourrissent extrêmement peu en surface avant de percer les fruits, il pourrait être nécessaire d'appliquer la dose supérieure pour obtenir une efficacité constante. D'après les données sur l'efficacité présentées et compte tenu de la similitude entre ce ravageur et les autres tordeuses des fruits sur le plan de la biologie et des dommages qu'ils causent, la dose d'application de 70 g m.a./ha pour la lutte contre la tordeuse de la vigne est validée. Le seul essai d'efficacité présenté valide l'allégation concernant la répression de la tordeuse de la vigne.

Légumes-feuilles

Fausse-arpenteuse du chou : Des doses d'application de 50, 70 ou 100 g m.a./ha ont permis de lutter avec une efficacité invariablement bonne contre la fausse-arpenteuse du chou sur le chou et la laitue; on a notamment observé un effet de rémanence durant jusqu'à deux semaines. Les résultats obtenus à des doses d'application de 35 g m.a./ha ou moins étaient moins probants.

L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou sur les légumes-feuilles est validée par les données sur l'efficacité présentées.

Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules

Fausse-teigne des crucifères, fausse-arpenteuse du chou et piéride du chou : Des doses d'application de 50, 70 ou 100 g m.a./ha ont permis de lutter avec une efficacité invariablement acceptable contre ces trois organismes nuisibles sur le chou; on a notamment observé un effet résiduel durant jusqu'à deux semaines. Les résultats obtenus à des doses d'application de 35 g m.a./ha ou moins étaient moins probants. On ne s'attend pas à ce que l'efficacité du produit contre ces ravageurs varie d'une culture à l'autre, tant que la pulvérisation assure une couverture complète de la culture. L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la fausse-teigne des crucifères, la fausse-arpenteuse du chou et la piéride du chou sur les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules est validée par l'extrapolation des données sur l'efficacité contre ces insectes nuisibles sur le chou.

Légumes-racines

Fausse-teigne des crucifères, fausse-arpenteuse du chou et piéride du chou : Des doses d'application de 50, 70 ou 100 g m.a./ha ont permis de lutter avec une efficacité invariablement acceptable contre ces trois ravageurs sur le chou; on a notamment observé un effet de rémanence durant jusqu'à deux semaines. Les résultats obtenus à des doses d'application de 35 g m.a./ha ou moins étaient moins probants. On ne s'attend pas à ce que l'efficacité du produit contre ces organismes nuisibles varie d'une culture à l'autre, tant que la pulvérisation assure une couverture complète de la culture. L'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la fausse-teigne des crucifères, la fausse-arpenteuse du chou et la piéride du chou sur les légumes-racines est validée par l'extrapolation des données sur l'efficacité contre ces insectes nuisibles sur le chou.

Soja

Légionnaire uniponctuée : Des doses d'application de 13,25 à 53 g m.a./ha ont produit des résultats statistiquement équivalents quand on donnait des feuilles de plants de soja traités au champ à des légionnaires uniponctuées en laboratoire. Toutefois, les résultats à la dose d'application la plus forte étaient numériquement supérieurs à ceux obtenus aux doses d'application plus faibles et, en l'absence de données de confirmation, on ignore si la dose la plus faible conserverait son efficacité au champ. Une comparaison avec d'autres larves de lépidoptères qui s'alimentent à découvert, tel le complexe de la fausse-arpenteuse du chou, pour lequel il existe une importante base de données de validation, laisse supposer qu'il faudrait peut-être appliquer une dose d'au moins 25 ou 35 g m.a./ha (deux doses aux effets similaires sur le complexe de la fausse-arpenteuse du chou) pour obtenir une efficacité acceptable contre la légionnaire uniponctuée au champ. Une fourchette globale de 25 à 50 g m.a./ha est conforme aux doses d'application validées pour d'autres lépidoptères nuisant à des cultures autres que les fruits de verger; elle est donc validée.

Fruits à noyau

Tordeuse orientale du pêcher : Les essais d'efficacité soumis concernant la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher sur les pêches indiquent une efficacité acceptable à des doses d'application de 75 à 105 g m.a./ha, et une efficacité plus constante à la dose de 105 g m.a./ha. D'après les données sur l'efficacité présentées et compte tenu de la justification relative aux fruits à pépins, l'allégation, sur l'étiquette, concernant l'efficacité du produit contre la tordeuse orientale du pêcher sur les fruits à noyau est validée.

Tordeuse à bandes obliques et enrouleuse trilignée (*Pandemis*) : Ce sont les doses d'application de 50 à 105 g m.a./ha qui ont produit les résultats les plus constants contre la tordeuse à bandes obliques sur les pommes, les résultats étant moins probants à des doses plus faibles. Le cycle de vie de l'enrouleuse trilignée et les dommages qu'elle cause sont semblables à ceux observés dans le cas de la tordeuse à bandes obliques, de sorte que les mesures de lutte contre ces deux espèces sont similaires aussi. On ne s'attend pas à ce que l'efficacité du produit contre ces ravageurs varie d'une espèce de fruit de verger à l'autre, tant que la pulvérisation assure une couverture complète des arbres. Compte tenu de cette justification, l'allégation, sur l'étiquette, concernant la lutte contre la tordeuse à bandes obliques et l'enrouleuse trilignée sur les fruits à noyau est validée.

Fraises

Thrips : Les essais d'efficacité présentés concernant la lutte contre les thrips des fleurs sur les fraises portent uniquement sur des doses d'application de 25 et 50 g m.a./ha. Les résultats obtenus à la dose de 50 g m.a./ha sont significativement meilleurs qu'à la dose de 25 g m.a./ha; cependant, même les meilleurs résultats ne dépassent pas une réduction de 71 % du nombre de thrips. La fourchette de 50 à 70 g m.a./ha se situe dans la gamme de doses acceptables et permet un ajustement en fonction de la pression exercée par les ravageurs, mais les données sur l'efficacité présentées ne valident qu'une allégation de répression.

Tableau 5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

Organisme nuisible	Culture	Dose d'application/ha	
		Radiant en concentré soluble (ml de produit)	Delegate en granulés mouillables (g de produit)
Carpocapse de la pomme	Fruits à pépins	875	420
Mineuse marbrée et la mineuse *Phyllonorycter elmaella*	Fruits à pépins	440 à 875	210 à 420
Ver-chemin-de-fer (répression)	Fruits à pépins	875	420

Organisme nuisible	Culture	Dose d'application/ha	
		Radiant en concentré soluble (ml de produit)	**Delegate en granulés mouillables (g de produit)**
Charançon de la prune (répression)	Fruits à pépins	875	420
Tordeuse orientale du pêcher	Fruits à pépins Fruits à noyau	875	420
Tordeuse à bandes obliques et enrouleuse trilignée (*Pandemis*)	Fruits à pépins, fruits à noyau	440 à 875	210 à 420
Tordeuse à bandes obliques	Framboises et mûres	210 à 420	100 à 200
Criocère de l'asperge (répression)	Asperges (feuilles seulement)	290 à 580	140 à 280
Thrips (répression)	Fraises	420 à 580	200 à 280
Arpenteuse de l'airelle (répression)	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	210 à 420	100 à 200
Légionnaire uniponctuée	Céréales, soja	210 à 420	100 à 200
Fausse-arpenteuse du chou, fausse-teigne des crucifères et piéride du chou	Légumes du genre *Brassica*, feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules, légumes-racines	290 à 420	140 à 200
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-fruits, okra, légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*)	290 à 420	140 à 200
Tordeuse de la vigne (répression)	Raisin	580	280

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Sur les 45 rapports d'essais présentés, 31 comprennent une évaluation de la phytotoxicité : 10 sur la pomme (5 variétés différentes), 6 sur la pêche (au moins deux variétés différentes), 4 sur le chou, 2 sur la pomme de terre (2 variétés différentes), 2 sur la fraise et 1 sur la poire, le raisin, le bleuet nain, la canneberge, le concombre, l'oignon et l'asperge. Ces rapports portent sur des essais allant jusqu'à sept applications à des doses atteignant jusqu'à 100 g m.a./ha. Aucun signe de phytotoxicité n'a été décelé dans le cadre de ces essais.

5.3 Volet économique

Aucune évaluation économique n'a été effectuée dans le cadre de l'examen de ce produit.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

La disponibilité d'insecticides de remplacement varie selon l'organisme nuisible et la culture, mais dans la plupart des cas, plusieurs solutions de remplacement existent. Certaines d'entre elles sont des substances de catégories plus anciennes du point de vue de leur chimie (les carbamates et les composés organophosphatés), qui sont actuellement en cours de réévaluation. Les autres solutions de remplacement comprennent des insecticides d'origine végétale, des pyréthroïdes synthétiques, des néonicotinoïdes, des régulateurs de croissance, des phéromones, des agents microbiens et le kaolinton.

On trouve la liste des m.a. de remplacement par organisme nuisible et par culture à l'annexe I, tableau 19.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'application de l'insecticide en concentré soluble Radiant ou de l'insecticide en granulés mouillables Delegate au moyen d'équipement classique d'application au sol pour lutter contre divers insectes nuisibles dans différentes cultures de fruits, de légumes et de céréales est compatible avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée. Les producteurs connaissent les techniques de dépistage qui leur permettent de déterminer si un traitement est nécessaire.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

L'utilisation répétée d'insecticides ayant le même mode d'action accroît la probabilité de sélection des biotypes (groupes d'insectes d'une espèce donnée ayant des caractères biologiques qui ne sont pas communs à l'ensemble de l'espèce) les moins sensibles à ces insecticides. Par conséquent, les produits contenant du spinétorame devraient s'utiliser en rotation avec des insecticides ayant des modes d'action différents. Le seul autre insecticide du groupe 5 actuellement homologué au Canada est le spinosad, qui partage certaines utilisations avec le spinétorame, mais pas toutes. Les étiquettes des insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables comprennent les énoncés relatifs à la gestion de la résistance recommandés suivant la directive d'homologation DIR99-06, intitulée *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le spinétorame est homologué pour une utilisation contre un éventail d'organismes nuisibles plus vaste que le seul autre insecticide du groupe 5 actuellement homologué, le spinosad. Les ravageurs contre lesquels le spinétorame est le seul insecticide homologué de son groupe comprennent plusieurs espèces clés, dont le carpocapse de la pomme, contre lequel on emploie actuellement des produits chimiques de catégories plus anciennes, tels les composés organophosphatés, qui font en ce moment l'objet d'une réévaluation. Le spinétorame se qualifie comme produit de remplacement aux insecticides organophosphatés. Le spinétorame offre également un nouveau mode d'action contre plusieurs ravageurs, ce qui permet une rotation dans le but d'empêcher l'acquisition de la résistance.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'examen du spinétorame, l'ARLA a tenu compte de sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a également pris en compte les substances associées à l'utilisation du spinétorame, notamment les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation des PC, les insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le spinétorame ne répond pas aux critères de persistance. Les valeurs de sa demi-vie dans l'atmosphère (non volatil), dans l'eau (20 h), dans le sol (< 1 j) et dans les sédiments (131 j) sont inférieures aux valeurs-seuils définissant les substances de la voie 1 de la PGST pour ce qui est de l'atmosphère (≥ 2 j), de l'eau (≥ 182 j), du sol (≥ 182 j) et des sédiments (≥ 365 j).

- Le spinétorame ne se bioaccumule pas. Des études ont révélé que les FBC varient de 11 à 430, ce qui est inférieur à la valeur-seuil définissant les substances de la voie 1 de la PGST, soit FBC ≥ 5 000, et que le log K_{ow} se situe entre 2,44 et 4,82, ce qui est inférieur à la valeur-seuil, soit ≥ 5,0.

- Le spinétorame ne répond pas aux critères définissant la toxicité (voir les sections 3.6, 4.7 et 6.4).

- Le spinétorame ne génère aucun produit majeur de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la PGST.

- Le spinétorame de qualité technique ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant qui répond aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas la présence d'impuretés d'importance toxicologique dans les matières premières et on ne s'attend pas à ce qu'elles soient produites durant le procédé de fabrication.

Les PC ne renferment aucun produit de formulation que l'on sait contenir des substances de la voie 1 de la PGST.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation des insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables cause l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

- Le spinétorame de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641-2 643.

- Les PC, soit les insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables, ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641-2 643.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Avec la base de données citée sur le spinosad, la base de données toxicologiques soumise sur le spinétorame est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques susceptibles de résulter de l'exposition des humains au spinétorame. Dans les études subchroniques et chroniques réalisées sur des animaux de laboratoire, les organes ciblés comprenaient la thyroïde, la rate, les glandes surrénales, le thymus, le foie, les reins, le système hématopoïétique et divers tissus lymphatiques. Les renseignements dont on dispose laissent supposer que le spinétorame se comporte d'une manière semblable aux ACA, causant une vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes. Il faudra obtenir des données supplémentaires au sujet de la composition histochimique des vacuoles afin de confirmer cette hypothèse. En outre, comme la littérature scientifique semble indiquer que les macrophages pulmonaires pourraient être davantage sensibles au mode d'action proposé, il

faudra réaliser une étude sur l'exposition par inhalation en doses répétées. La base de données ne contient aucun élément indiquant une génotoxicité ou des lésions néoplastiques. Rien n'indique une sensibilité accrue chez les jeunes, et on ne s'attend pas à ce que le spinétorame soit toxique sur le plan du développement ou de la reproduction. Le spinétorame n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

On ne s'attend pas à ce que les préposés au mélange, au chargement et à l'application ou les travailleurs qui pénètrent dans des zones traités s'exposent à des doses de spinétorame qui entraîneraient un risque inacceptable si l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux est adéquatement caractérisée. Les résidus sont définis comme étant le XDE-175-J, le XDE-175-L, le ND-J et le NF-J. L'utilisation du spinétorame sur les cultures indiquées sur l'étiquette et l'importation de denrées traitées au spinétorame ne présentent un risque alimentaire (par la consommation d'aliments et d'eau potable) chronique inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande l'établissement des LMR de spinétorame suivantes :

LMR (ppm)	**Denrées**
7	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2 : feuilles de chicorée, feuilles de daïkon, feuilles de manioc, feuilles de tanier, feuilles de taro, feuilles de bardane comestible, feuilles de betterave potagère, feuilles de céleri-rave, feuilles de cerfeuil tubéreux, feuilles de navet, feuilles de radis, feuilles de rutabaga, feuilles de scorsonère); légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (groupe de cultures 4 : amarante, baselle, bette à carde, cardon, céleri, céleri chinois, chrysanthème à feuilles comestibles, chrysanthème des jardins, cresson alénois, cresson de terre, endives, épinards, épinards de Nouvelle-Zélande, feuilles d'arroche, feuilles de persil, feuilles de pissenlit, feuilles fraîches de cerfeuil, feuilles et tiges fraîches de fenouil de Florence, laitue asperge, laitue frisée, laitue pommée, mâche, oseille, pourpier, pourpier d'hiver, radicchio, rhubarbe, roquette); légumes du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 5B : choux frisés, choux pak-choï, choux pé-tsaï, choux verts, feuilles de colza, feuilles de moutarde, moutarde épinard, rapini).
3	Essence d'agrumes.
2	Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 5A : brocoli, brocoli chinois, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux gaï-choï, choux pé-tsaï, choux-raves).
1	Jus de raisin.
0,70	Raisins secs, fraises.
0,50	Petits fruits (groupe de cultures 13 : baies de gaylussaquier, baies de sureau, bleuets, cassis, gadelles, framboises, groseilles, mûres [*Rubus* sp.], mûres de Logan).
0,40	Raisin.

LMR (ppm)	Denrées
0,10	Avoine, blé, orge, seigle; fruits à pépins (groupe de cultures 11 : cenelles, coings, nèfles du Japon, poires, poires asiatiques, pommes, pommettes); légumes-racines (sous-groupes de cultures 1A et 1B : racines de bardane comestible, racines de betterave à sucre, racines de betterave potagère, racines de carotte, racines de céleri-rave, racines de cerfeuil tubéreux, racines de chervis, racines de chicorée, racines de daïkon, racines de ginseng, racines de navet, racines de panais, racines de persil à grosse racine, racines de radis, racines de raifort, racines de rutabaga, racines de salsifis, racines de scolyme, racines de scorsonère).
0,04	Asperges; canneberges; graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C : dolliques à œil noir secs, dolliques d'Égypte secs, dolliques mongettes secs, dolliques secs, gourganes sèches, graines de guar sèches, haricots adzuki secs, haricots communs secs, haricots de Lima secs, haricots mungo noirs secs, haricots mungo verts secs, haricots papillon secs, haricots pinto secs, haricots roses secs, haricots secs, haricots tépary secs, lentilles sèches, lupin-grain, petits haricots blancs secs, pois cajans secs, pois chiches secs, pois des champs secs, pois zombis secs, pousses de haricot mungo vert); légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupes de cultures 1C et 1D : arracacha, canna comestible, cormes de tanier, cormes de taro, crosnes du Japon, curcuma d'Amérique, marante, pommes de terre, racines de chayotte, racines de curcuma, racines de dolique tubéreux, racines de manioc, racines de patate douce, rhizomes de gingembre, topinambours, tubercules de souchet comestible, tubercules d'igname); maïs (de grande culture, sucré, à éclater); légumineuses vertes à écosser (sous-groupe de cultures 6B : dolliques à écosser, dolliques à œil noir à écosser, gourganes à écosser, haricots de Lima à écosser, petits pois à écosser, pois cajans à écosser, pois à écosser); soja.
7,50	Matières grasses du lait.
5,50	Gras de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,85	Foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,60	Sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,30	Lait.
0,20	Viande de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton.
0,04	Viande, sous-produits de viande et gras de porc et de volaille; œufs.

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation de spinétorame présentera un risque aigu pour les abeilles domestiques, un risque alimentaire pour les mammifères sauvages et un risque chronique pour les invertébrés d'eau douce et les organismes benthiques. Les risques pour les abeilles et les mammifères sauvages sont atténués par des énoncés adéquats sur l'étiquette. Les risques pour les invertébrés d'eau douce et les organismes benthiques sont atténués par les énoncés sur les dangers environnementaux et l'imposition de zones tampons.

7.3 Valeur

Le spinétorame et ses PC, l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate, ont une valeur pour la lutte (suppression ou répression) contre divers insectes nuisibles sur les fruits à pépins, les fruits à noyau, les petits fruits, le raisin, les asperges (feuilles seulement), les légumes-feuilles (notamment du genre *Brassica*), les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules, les légumes-racines, les légumes-fruits, les céréales et

le soja. Le spinétorame est une nouvelle m.a. de remplacement pour des catégories de produits plus anciennes, du point de vue de leur chimie. Son utilisation s'ajoute à un nombre limité de solutions de remplacement homologuées.

7.4 Utilisations rejetées

Les données sur l'efficacité fournies sont insuffisantes pour valider l'utilisation contre la pyrale du maïs sur le maïs, les légumineuses, les pommes de terre, les légumes-tubercules et les légumes-cormes; contre le doryphore de la pomme de terre sur les légumes-fruits, les pommes de terre, les légumes-tubercules et les légumes-cormes; contre la chrysomèle du concombre sur les cucurbitacées; contre la tordeuse des canneberges sur les canneberges.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la LPA et de ses règlements, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la MAQT spinétorame et de ses deux PC, l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate, afin de lutter contre divers insectes nuisibles sur les asperges, les céréales, les choux, les fraises, les fruits à noyau, les fruits à pépins, les légumes du genre *Brassica*, les légumes-fruits, les légumes-racines, les mûres et framboises, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinum*, le raisin et le soja.

L'évaluation des données scientifiques présentées par le demandeur ainsi que des rapports et renseignements scientifiques provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont de la valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, ces homologations sont accordées à la condition que le demandeur présente les données scientifiques supplémentaires suivantes, telles que déterminées par la présente évaluation. Pour plus de détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles.

- **Chimie**

    - Les données d'analyse d'au moins cinq lots de MAQT représentant une production à grande échelle sont requises, ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit dûment révisé. Le demandeur doit fournir des méthodes d'analyse validées et la confirmation de l'identité pour toutes les impuretés;

    - Des données sur la stabilité à l'entreposage des deux PC, correspondant à au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes sont requises.

- **Santé humaine**

  Toxicologie :
  - Étude de 90 j sur l'exposition par inhalation;
  - Renseignements sur le contenu des vacuoles (analyse histochimique) observées dans divers tissus lymphoïdes et endocriniens; le demandeur peut utiliser l'étude de 90 j sur la toxicité par inhalation pour satisfaire à cette exigence;
  - Étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat.

  Résidus dans les aliments :
  - Des études sur la transformation des oranges et du raisin sont requises.

- **Environnement**

  - Toxicité aiguë pour une espèce de *Daphnia* (CODO 9.3.2);
  - Toxicité aiguë pour les poissons d'eau froide (CODO 9.5.2.1);
  - Méthode modifiée d'analyse des sols et des sédiments qui comprend l'analyse des métabolites *O*-déméthyl-175-J et *O*-déméthyl-175-L.

NOTA : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard des demandes visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, le premier des deux prévalant.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ε	coefficient d'absorption molaire
λ_{max}	longueur d'onde correspondant au pic d'absorption maximale
µg	microgramme
ACA	agent cationique amphiphile
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
AM	applications multiples
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
AU	application unique
BPA	bonne pratique agricole
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique maximale
C.-B.	Colombie-Britannique
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^3	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance et spectrométrie de masse en tandem
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database
DJ	dose journalière
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPS	extraction en phase solide
É.-T.	écart-type
FBC	facteur de bioconcentration
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
HCT	hématocrite

HGB	hémoglobine
j	jour
JAT	jour après le traitement
K_{co}	coefficient d'adsorption
K_d	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
MdREC	médiane des résidus en essais contrôlés
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPT	moyenne pondérée dans le temps
MREC	moyenne des résidus en essais contrôlés
MS	marge de sécurité
m/z	rapport masse/charge
NF-J	*N*-formyl-175-J
ND-J	*N*-déméthyl-175-J
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PET	poly(éthylène téréphtalate)
p.f.	poids frais
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRZM/EXAMS	Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RP	résidu préoccupant
RRT	résidus radioactifs totaux
s. o.	sans objet
$t_{1/2}$	demi-vie
T_3	tri-iodothyronine

T_4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (dose requise pour observer un déclin de 50 % dans la population d'essai)
TD_{75}	temps de dissipation à 75 % (dose requise pour observer un déclin de 75 % dans la population d'essai)
TSH	thyréostimuline
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Nom de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		N° PMRA
Plante	GRM 05.03 et GRM 05.04	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J, ND-L, NF-J, NF-L	CLHP-SM/SM	0,01 ppm/analyte en culture humide, culture sèche, culture acide et culture oléagineuse		1096658 1096654
Animal	GRM 05.15	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J, ND-L, 3'-*O*-déséthyl-175-J, 3'-*O*-déséthyl-175-L	CLHP-SM/SM	0,01 ppm/analyte dans les matrices provenant de bovins (muscles, reins, foie, tissus adipeux) et de la volaille (muscles, foie, tissus adipeux), et dans le lait, la crème et les œufs.		1096656
	GRM 06.08	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J, NF-J		0,01 ppm/analyte dans les matrices provenant de bovins (muscles, reins, foie, tissus adipeux) et de la volaille (muscles, foie, tissus adipeux), et dans le lait, la crème et les œufs.		1385793
Sol et sédiments	GRM 05.01	XDE-175-J	CLHP-SM/SM 748,6, 142,2 m/z	0,00387 ppm		1096488
		XDE-175-L	CLHP-SM/SM 760,9, 142,2 m/z	0,00365 ppm		1096488
		XDE-175-J-*N*-déméthyl-J	CLHP-SM/SM 734,9, 128,2 m/z	0,0023 ppm		1096488
		XDE-175-J-*N*-déméthyl-L	CLHP-SM/SM 746,7, 128,2 m/z	0,0027 ppm		1096488
Eau	GRM 05.12	XDE-175-J	CLHP-SM/SM 748,6, 142,2 m/z	0,022 ppb	Eau potable	1096492
				0,020 ppb	Eau souterraine	
				0,021 ppb	Eau de surface	
		XDE-175-L	CLHP-SM/SM 760,9, 142,2 m/z	0,032 ppb	Eau potable	1096492
				0,029 ppb	Eau souterraine	
				0,016 ppb	Eau de surface	
		XDE-175-J-*N*-déméthyl-J	CLHP-SM/SM 734,9, 128,2 m/z	0,042 ppb	Eau potable	1096492
				0,023 ppb	Eau souterraine	
				0,018 ppb	Eau de surface	
		XDE-175-J-*N*-déméthyl-L	CLHP-SM/SM 746,7, 128,2 m/z	0,022 ppb	Eau potable	1096492
				0,021 ppb	Eau souterraine	
				0,035 ppb	Eau de surface	

Tableau 2 Toxicité aiguë du XDE-175 et de ses PC (insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate)

Type d'étude	Espèce	Résultats	Commentaire	N° PMRA
Toxicité aiguë du XDE-175 de qualité technique				
Orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1096372
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1096374
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,50 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ	1096424
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = 0	Non irritant	1096428
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 0	Non irritant	1096426
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux)	Souris	Positifs	Sensibilisant cutané potentiel	1096430
Toxicité aiguë de la PC : insecticide en concentré soluble Radiant				
Orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1096622
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1096624
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,04 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ	1096626
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0,1	Irritation minime	1096630
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 2	Irritation minime	1096628
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux)	Souris	Négatifs		1096632
Toxicité aiguë de la PC : insecticide en granulés mouillables Delegate				
Orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1378701
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1378702
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,28 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ	1378703
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0	Non irritant	1378705
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 6,33	Irritation minime	1378704

Type d'étude	Espèce	Résultats	Commentaire	N° PMRA
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux)	Souris	Négatifs		1378706

[a] CMM = Cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h

Tableau 3 Profil toxicologique du spinétorame de qualité technique

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	N° PMRA
Alimentaire, 1 mois	Rat	DSENO (mâles) : 48,4. DMENO (mâles) : 185; baisse du gain en p.c. et de la CA; vacuolisation cytoplasmique des cellules folliculaires de la thyroïde; agrégats de macrophages histiocytaires dans la rate et les ganglions mésentériques; vacuolisation de l'épithélium tubulaire dans le rein. DSENO (femelles) : 11,7. DMENO (femelles) : 48,2; vacuolisation de l'épithélium tubulaire dans le rein.	1096443
Alimentaire, 1 mois	Souris	DSENO : 24,5/31,3. DMENO : 75,1/96,3; baisse de l'HGB et de l'HCT (mâles); vacuolisation cytoplasmique des cellules parenchymateuses, des cellules épithéliales et des macrophages; vacuolisation des fibroblastes de la peau et de l'hypoderme; vacuolisation de l'épithélium dans les épididymides (mâles).	1096445
Alimentaire, 1 mois	Chien	DSENO : 5,9/8,1. DMENO : 30,9/35,1; baisse du p.c. (mâles); perte de p.c. et baisse de la CA (femelles); modifications des paramètres chimiques cliniques; modifications hématologiques; modification du poids des organes; vacuolisation des macrophages dans divers tissus lymphoïdes; effets sur la moelle osseuse; hyperplasie et hypertrophie des cellules de Kupffer; hématopoïèse extramédullaire dans la rate.	1096441
Étude alimentaire, 3 mois, avec période de récupération de 4 semaines	Rat	DSENO (mâles) : 32,4. DMENO (mâles) : 65,8; agrégats histiocytaires de macrophages dans divers tissus; vacuolisation des cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde. DSENO (femelles) : 9,5. DMENO (femelles) : 39,6; incidence accrue de la vacuolisation des cellules tubulaires des reins; agrégats histiocytaires de macrophages dans divers tissus lymphoïdes; vacuolisation des cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde.	1096432

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	N° PMRA
Alimentaire, 3 mois	Souris	DSENO (mâles) : indéterminée. DMENO (mâles) : 7,5; dégénérescence multifocale avec régénération des tubules des reins. DSENO (femelles) : 10,2. DMENO (femelles) : 29,6; incidence accrue de l'hématopoïèse extramédullaire dans la rate.	1096435
Alimentaire, 3 mois	Chien	DSENO (mâles) : indéterminée. DMENO (mâles) : 5,7; baisse du p.c. et du gain en p.c.; vacuolisation des macrophages dans divers tissus lymphoïdes. DSENO (femelles) : 4,97. DMENO (femelles) : 10,2; modifications hématologiques; vacuolisation des macrophages dans divers tissus lymphoïdes; nécrose de la moelle osseuse; hématopoïèse extramédullaire dans la rate et/ou le foie; artérite dans divers tissus.	1096438
Cutanée, 4 semaines	Rat	DSENO : 1 000. DMENO > 1 000; hyperplasie et hyperkératose épidermiques non dommageables au site d'application.	1096447
Alimentaire, 1 an	Chien	DSENO : 2,96/2,49. DMENO : 5,36/5,83; augmentation du poids du foie (mâles); artérite dans les épididymides (mâles) ou le thymus, la thyroïde, le larynx, la vessie (femelles), accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle.	1358463
Cancérogénicité (alimentaire; 2 ans) (spinosad)	Rat	DSENO : 2,4/3,0. DMENO : 9,5/12,0; incidence accrue de la vacuolisation des cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde.	649920
Cancérogénicité (alimentaire; 18 mois)	Souris	DSENO : 18,8/23,9. DMENO : 37,5/46,6; baisse du gain en p.c. et de la CA (femelles?); hyperplasie et/ou inflammation chronique de la muqueuse ou de la sous-muqueuse glandulaire de l'estomac; incidence accrue d'agrégats de macrophages alvéolaires dans les poumons (femelles?); vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales des épididymides (mâles?).	1424875

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	N° PMRA
Reproduction, 2 générations	Rat	DSENO pour les effets systémiques chez les parents : 10. DMENO pour les effets systémiques chez les parents : 75; vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde; baisse des T4 et/ou hausse de la TSH. DSENO pour les effets systémiques chez les petits : 75. DMENO pour les effets systémiques chez les petits > 75; aucun effet constaté. DSENO sur la reproduction (mâles) : 75. DMENO sur la reproduction (mâles) > 75; aucun effet constaté. DSENO sur la reproduction (femelles) : 10. DMENO sur la reproduction (femelles) : 75; dystocie et parturition anormale; sacrifice d'animaux dû à un état moribond; augmentation des pertes post-implantatoires; incidence accrue des fœtus à résorption ou rétention tardive.	1281064
Toxicité sur le plan du développement (détermination des doses)	Rat	DSENO chez les mères : 150. DMENO chez les mères : 300; baisse du gain en p.c. et de la CA. DSENO sur le plan du développement : 300. DMENO sur le plan du développement > 300; aucun effet constaté.	1096454
Toxicité sur le plan du développement	Rat	DSENO chez les mères : 100. DMENO chez les mères : 300; baisse du gain en p.c. et de la CA. DSENO sur le plan du développement : 300. DMENO sur le plan du développement > 300; aucun effet constaté.	1096455
Toxicité sur le plan du développement (détermination des doses)	Lapin	DSENO chez les mères : 15,7. DMENO chez les mères : 30; un animal sacrifié en raison d'une baisse de la CA, d'une perte de p.c. et de l'absence et/ou de la raréfaction des matières fécales. DSENO sur le plan du développement : 64. DMENO sur le plan du développement > 64; aucun effet constaté.	1096457
Toxicité sur le plan du développement	Lapin	DSENO chez les mères : 10. DMENO chez les mères : 60; un animal sacrifié en raison de son état moribond. Baisse du p.c., du gain en p.c., de la CA, de la défécation; inanition; augmentation du poids du foie. DSENO sur le plan du développement : 60. DMENO sur le plan du développement > 60; aucun effet constaté.	1096458
Neurotoxicité aiguë	Rat	DSENO : 2 000 mg/kg. DMENO > 2 000 mg/kg; aucun effet constaté.	1096472

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	N° PMRA
Neurotoxicité chronique	Rat	DSENO : 36,7/44,3. DMENO > 36,7/44,3; aucun effet constaté.	1441919
Mutation inverse	*Salmonella typhimurium, E. coli*	Négatifs	1096460
Aberrations chromosomiques *in vitro* – cellules de mammifère	Lymphocytes du rat	Négatifs	1096464
Mutation directe *in vitro*	Cellules ovariennes de hamsters chinois	Négatifs	1096462
Cytogénétique de cellules de mammifères *in vivo*	Test du micronoyau chez la souris	Négatifs	1096466
Métabolisation	Rat	**Facteur J** **Absorption** Absorption rapide, concentration maximale dans le sang atteinte au bout de 1,4 à 2 h. Après 168 h, le taux de récupération total variait de 88,1 à 97,1 % de la dose administrée. **Distribution** Stockage tissulaire minime, la carcasse renfermant la concentration la plus élevée. Le spinétorame ne semble pas avoir le potentiel de s'accumuler dans l'organisme. **Excrétion** La majeure partie du spinétorame est éliminée en 24 h par les matières fécales et en 12 h par l'urine. Les matières fécales constituent la principale voie d'excrétion (77,4 à 89,6 % de la dose administrée), l'urine étant une voie secondaire (3,4 à 4,1 % de la dose administrée). L'administration du métabolite végétal *N*-formyle a donné des résultats similaires à ceux obtenus avec le composé d'origine dans tous les groupes. **Métabolisation** Il ne semble pas y avoir de différences significatives entre les sexes lorsque le spinétorame est administré par voie orale chez le rat. On a identifié sept métabolites, dont la majeure partie se trouvait dans les extraits de matières fécales. La principale voie métabolique s'est révélée être la conjugaison au glutathion du composé d'origine, ainsi qu'avec les formes *N*-déméthylée, *O*-déséthylée et hydroxylée du composé d'origine. Le métabolite végétal *N*-formyle a également subi une forte métabolisation; on estime que la proportion convertie en métabolites communs à ceux issus du composé d'origine atteint 21 à 28 %.	1096468

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	N° PMRA
Métabolisation	Rat	**Facteur L** **Absorption** Absorption rapide, concentration maximale dans le sang atteinte au bout de 1,3 à 3,5 h. Après 168 h, le taux de récupération total variait de 90,4 à 94,9 % de la dose administrée. **Distribution** Stockage tissulaire minime, la carcasse et la peau renfermant les concentrations les plus élevées. Le spinétorame ne semble pas avoir le potentiel de s'accumuler dans l'organisme. **Excrétion** La majeure partie du spinétorame est éliminée en 24 h par les matières fécales et en 12 h par l'urine. Les matières fécales constituent la principale voie d'excrétion (78,5 à 86,7 % de la dose administrée), l'urine étant une voie secondaire (2,3 à 3,8 % de la dose administrée). **Métabolisation** Il ne semble pas y avoir de différences significatives entre les sexes lorsque le spinétorame est administré par voie orale chez le rat. On a identifié neuf métabolites, dont la plus grande proportion se trouvait dans les extraits de matières fécales. La principale voie métabolique s'est révélée être la conjugaison au glutathion du composé d'origine, ainsi que des formes *N*-déméthylée et *O*-déséthylée du composé d'origine.	1096470

[a] Effets observés chez les mâles aussi bien que chez les femelles, à moins d'avis contraire.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés au spinétorame

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	ME	N° PMRA
Exposition chronique par voie alimentaire	DSENO = 2,49	Étude de 1 an sur l'exposition par voie orale chez le chien	Augmentation du poids du foie, artérite accompagnée de nécrose de la paroi artérielle dans divers tissus lymphoïdes.	300	1358463
	DJA = 0,008 mg/kg p.c./j				
Exposition à court terme par voie cutanée	DSENO = 1 000	Étude de 1 mois sur la toxicité par voie cutanée chez le rat	Aucun effet systémique observé.	100	1096447

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	ME	N° PMRA
Exposition à moyen terme par voie cutanée	DSENO = 1 000	Étude de 1 mois sur la toxicité par voie cutanée chez le rat	Aucun effet systémique observé.	100	1096447
Exposition à court terme par inhalation	DSENO = 4,9	Étude de 90 j sur la toxicité par voie orale chez le rat (spinosad)	Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes; signes cliniques de toxicité; baisse du p.c. et de la CA moyens, et signes d'anémie et de dommages possibles au foie.	300	649920
Exposition à moyen terme par inhalation	DSENO = 2,49	Étude de 1 an sur l'exposition par voie orale chez le chien	Augmentation du poids du foie, artérite accompagnée de nécrose de la paroi artérielle dans divers tissus lymphoïdes.	300	1358463

Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES POMMES	N° PMRA : 1096479
Position du marqueur radioactif	**^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L uniformément marqué dans la portion macrolidique de la molécule.**
Site d'essai	À l'extérieur; les zones traitées ayant été complètement recouvertes de plastique au moment de l'application de la substance à l'essai. On a enlevé le plastique après séchage du produit.
Traitement	Traitement foliaire
Dose	^{14}C-XDE-175-J (1 810 g m.a./ha), ^{14}C-XDE-175-L (1 108 g m.a./ha)
PC	Non précisée
Délai d'attente avant récolte (DAAR)	7 j

Matrice	DAAR (j)	[^{14}C]-XDE-175-J	[^{14}C]-XDE-175-L
Matrice	**DAAR (j)**	**Résidus radioactifs totaux (RRT) (ppm)**	**RRT (ppm)**
Pommes	0	0,87	0,431
	1	1,671	0,626
	3	1,33	0,888
	7	1,158	0,356
	14	1,094	0,528
	30	0,713	0,728

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Pommes après DAAR de 7 j	XDE-175-J	aucun	ND-J, NF-J, C9-pseudoaglycone-175-J, 3'-*O*-déséthyl-175-J	XDE-175-L, ND-L, NF-L

Plus de 88 % des RRT des résidus-J et plus de 63 % des RRT des résidus-L se trouvaient dans l'eau de rinçage. On croit que la décomposition du XDE-175-J et du XDE-175-L dans les pommes emprunte trois voies métaboliques. Une de ces voies met en jeu des modifications du groupement fonctionnel *N*-déméthyle du sucre forosamine, qui produisent les métabolites *N*-déméthyle et *N*-formyle. En raison de la présence de fortes concentrations de ces métabolites dans les échantillons prélevés 0 j après le traitement (JAT), on suppose que ces modifications résultent principalement de la photolyse. La deuxième voie consiste en un clivage à une ou plusieurs positions du cycle macrolidique, pour produire un mélange complexe de résidus comprenant plus de cent composés différents. La troisième voie met uniquement en jeu des modifications du sucre rhamnose du XDE-175-J, produisant deux métabolites, le 3-*O*-déséthyle et la C9-pseudoaglycone. Tous les métabolites provenant de la transformation de la forosamine et du rhamnose étaient sujets à une décomposition par la deuxième voie, ce qui explique pourquoi c'est la deuxième voie qui prédominait finalement dans le profil des résidus des deux substances à l'essai.

NATURE DES RÉSIDUS DANS LA LAITUE	N° PMRA : 1096481
Position du marqueur radioactif	**^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L marqué uniformément dans la portion macrolidique de la molécule.**
Site d'essai	À l'extérieur, dans des pots de plastique individuels.
Traitement	Traitement foliaire
Dose	Applications multiples (AM) : ^{14}C-XDE-175-J (300 g m.a./ha/appl. × 3), ^{14}C-XDE-175-L (100 g m.a./ha/appl. × 3) Application unique (AU) : ^{14}C-XDE-175-J (900 g m.a./ha.), ^{14}C-XDE-175-L (300 g m.a./ha)
PC	non précisée
DAAR	3 j

Matrice	DAAR (j)	[^{14}C]-XDE-175-J	[^{14}C]-XDE-175-L
Matrice	**DAAR (j)**	**RRT (ppm)**	**RRT (ppm)**
Laitue	1	50,474 (AU)	14,626 (AU)
	3	37,542 (AU) 11,173 (AM)	12,398 (AU) 2,878 (AM)

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Laitue (AU)	XDE-175-J, ND-J, NF-J	aucun	aucun	XDE-175-L, ND-L, NF-L
Laitue (AM)	NF-J	aucun	XDE-175-J, ND-J	XDE-175-L, ND-L, NF-L

On croit que la décomposition du XDE-175-J et du XDE-175-L dans la laitue emprunte deux voies métaboliques. Une de ces voies met en jeu des modifications de la portion forosamine de la molécule, les métabolites *N*-déméthyle et *N*-formyle étant les principaux composés formés. Ces deux métabolites ainsi que le composé d'origine subissent également des transformations suivant une deuxième voie, dont on suppose qu'elle met en jeu le clivage ou l'ouverture à une ou plusieurs positions du cycle macrolidique. Les produits initiaux ou intermédiaires formés par cette voie sont transformés et métabolisés davantage, pour produire un mélange complexe de résidus comprenant plus de cent composés différents.

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE NAVET	**N° PMRA : 1096483**
Position du marqueur radioactif	**^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L marqué uniformément dans la portion macrolidique de la molécule.**
Site d'essai	À l'extérieur, dans des pots de plastique individuels.
Traitement	Traitement foliaire
Dose	AM : ^{14}C-XDE-175-J (300 g m.a./ha/appl. × 3), ^{14}C-XDE-175-L (100 g m.a./ha/appl. × 3) AU : ^{14}C-XDE-175-J (900 g m.a./ha), ^{14}C-XDE-175-L (300 g m.a./ha)
PC	Non précisée
DAAR	3 j

Matrice	DAAR (j)	[^{14}C]-XDE-175-J	[^{14}C]-XDE-175-L
Matrice	**DAAR (j)**	**RRT (ppm)**	**RRT (ppm)**
Feuilles de navet	1	8,067 (AU)	3,342 (AU)
	3	11,776 (AU) 7,220 (AM)	2,136 (AU) 2,159 (AM)
	7	7,661 (AU) 4,874 (AM)	1,982 (AU) 1,128 (AM)
Racines de navet	1	0,029 (AU)	0,030 (AU)
	3	0,123 (AU) 0,030 (AM)	0,031(AU) 0,016 (AM)
	7	0,016 (AU) 0,098 (AM)	0,020 (AU) 0,015 (AM)

Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % des RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Feuilles de navet (AU)	NF-J	aucun	XDE-175-J, ND-J	XDE-175-L, ND-L, NF-L
Feuilles de navet (AM)	NF-J	aucun	XDE-175-J, ND-J, C17-pseudoaglycone-175-J, aglycone-175-J	XDE-175-L, ND-L, NF-L
Racines de navet (AU)	XDE-175-J, ND-J, NF-J	XDE-175-L	aucun	NF-L

On croit que la dissipation du XDE-175-J et du XDE-175-L dans les navets emprunte deux voies métaboliques. Une de ces voies met en jeu des modifications du sucre forosamine, les métabolites *N*-déméthyle et *N*-formyle étant les principaux composés formés. Ces deux métabolites ainsi que les composés d'origine sont également transformés suivant une deuxième voie, dont on suppose qu'elle met en jeu le clivage ou l'ouverture à une ou plusieurs positions du cycle macrolidique. Les métabolites initiaux formés par cette deuxième voie sont transformés ou métabolisés davantage, pour produire un mélange complexe de résidus comprenant plus de cent composés différents.

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ : Radis, laitue, blé	**N° PMRA : 1096681**
Position du marqueur radioactif	**^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L marqué uniformément dans la portion macrolidique de la molécule.**
Site d'essai	Parcelles extérieures isolées.
Formulation utilisée pour l'essai	Même que pour les études sur la métabolisation dans les végétaux.

Position du marqueur radioactif		**^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L marqué uniformément dans la portion macrolidique de la molécule.**			
Dose et calendrier d'application		^{14}C-XDE-175-J ou ^{14}C-XDE-175-L à une dose de 405 g m.a./ha ou 135 g m.a./ha, respectivement. Le blé, la laitue et les radis ont été plantés 30 j après le traitement du sol (délai avant la plantation [DAP]).			
Métabolites identifiés		**Principaux métabolites (> 10 % des RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**	
Matrice	**DAP (j)**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Radis (feuilles immatures)	30	XDE-175-J, combinaison ND-J/NF-J	aucun	aucun	aucun
Radis (feuilles à maturité)	30	aucun	non analysé	aucun	non analysé
Laitue (immature)	30	XDE-175-J, combinaison ND-J/NF-J	aucun	aucun	aucun
Laitue (à maturité)	30	combinaison ND-J/NF-J	aucun	aucun	aucun
Foin de blé	30	aucun	non analysé	aucun	non analysé
Paille de blé	30	aucun	aucun	aucun	aucun

Seules les fractions de l'éluant d'extraction en phase solide (EPS) contenant des concentrations de RRT supérieures à 0,01 ppm ont été analysées. On a conclu que, comme les composés identifiés ou les métabolites potentiels dans la colonne d'EPS sont inconnus, il est possible que le composé d'origine et/ou les métabolites se soient répartis dans plusieurs fractions d'EPS sans qu'on les ait identifiés. Toutefois, l'étude révèle que les RRT dans les cultures de rotation plantées 30 j après l'application sont faibles. Par conséquent, on ajoutera à l'étiquette la restriction suivante : **Seules les cultures de rotation figurant sur l'étiquette peuvent être plantées dans un champ ayant été traité.**

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE	**N° PMRA : 1096475**

Des poules pondeuses ont reçu des doses de ^{14}C-XDE-175-J ou de ^{14}C-XDE-175-L (correspondant à 10 ppm dans la nourriture) administrées une fois par jour par voie orale au moyen d'un lance-capsule pendant 7 j consécutifs. Les poules ont été sacrifiées (22 ± 3) h après l'administration de la dernière dose.

Matrices	**% de la dose administrée**	
	[^{14}C]-XDE-175-J	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Déjections	93,40	90,50
Muscles	0,12	0,26
Tissus adipeux	0,66	1,48
Foie	0,20	0,34
Œufs	0,42	1

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Gras abdominal	XDE-175-J	XDE-175-L, *O*-déméthyl-175-L	3'-*O*-déséthyl-175-J, *O*-déméthyl-175-J	3'-*O*-déséthyl-175-L
Peau avec gras	XDE-175-J	XDE-175-L, *O*-déméthyl-175-L	*O*-déméthyl-175-J	3'-*O*-déséthyl-175-L
Muscles	XDE-175-J	XDE-175-L, *O*-déméthyl-175-L	*O*-déméthyl-175-J	3'-*O*-déséthyl-175-L
Foie	XDE-175-J, 3'-*O*-déséthyl-175-J	XDE-175-L, *O*-déméthyl-175-L,3'-*O*-déséthyl-175-L	*O*-déméthyl-175-J	ND-L
Œufs	XDE-175-J	XDE-175-L, *O*-déméthyl-175-L 3'-*O*-déséthyl-175-L	aucun	aucun

Le XDE-175 semble être métabolisé principalement par la désalkylation du sucre rhamnose, pour donner les métabolites *O*-déséthyle et *O*-déméthyle.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION	**N° PMRA : 1096477**

Deux chèvres en lactation ont reçu des doses de ^{14}C-XDE-175-J ou de ^{14}C-XDE-175-L marqué uniformément dans la portion macrolidique de la molécule (correspondant à 10 ppm dans la nourriture), administrées une fois par jour par voie orale, au moyen d'un lance-capsule, pendant 5 j consécutifs. Les chèvres ont été euthanasiées (21 ± 1) h après l'administration de la dernière dose.

Matrices	**% de la dose administrée**	
	[^{14}C]-XDE-175-J	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Urine et matières fécales	51,3	78,3
Muscles	0,02	0,02
Tissus adipeux	0,28	0,15
Reins	0,02	0,01
Foie	0,14	0,10
Lait	0,28	0,20

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**	**[^{14}C]-XDE-175-J**	**[^{14}C]-XDE-175-L**
Tissus adipeux	XDE-175-J	XDE-175-L	aucun	aucun
Muscles	XDE-175-J	XDE-175-L	aucun	aucun
Reins	XDE-175-J	XDE-175-L	aucun	aucun
Foie	XDE-175-J	XDE-175-L	ND-J	ND-L
Lait	XDE-175-J	XDE-175-L	aucun	aucun

Aucune métabolisation significative du XDE-175 n'a été observée chez les ruminants, la molécule d'origine intacte étant la principale composante des résidus identifiée dans tous les échantillons de lait et de tissus.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE — **N° PMRA : 1320697**

Des échantillons individuels de feuilles de laitue, de racines de betterave à sucre, d'oranges entières, de grain de blé et de graines de soja enrichis en XDE-175-J, en XDE-175-L, en ND-J, en ND-L, en NF-J ou en NF-L à une concentration de 0,1 ppm ont été entreposés à –20 °C pour une durée de 12 mois. Le XDE-175 et ses métabolites ont été analysés par CPLHP-SM/SM. Les résultats révèlent que les résidus de XDE-175-J, de XDE-175-L, de ND-J, de ND-L, de NF-J et de NF-L sont stables jusqu'à 12 mois dans les matrices végétales (feuilles de laitue, racines de betterave à sucre, oranges entières, grain de blé et graines de soja) entreposées au congélateur.

Comme les échantillons prélevés dans le cadre des études sur la métabolisation chez le bétail et de l'étude sur l'alimentation ont été analysés respectivement dans les six mois et dans le mois suivant l'entreposage au congélateur, une étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur dans les matrices animales n'est pas requise.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : Pomme — **N^{os} PMRA : 1281119, 1096666**

A) Cinq essais ont été menés sur des pommes dans les zones 1, 2, 5, 10 et 11, à une dose d'essai totale de 494 à 509 g m.a./ha/saison (1,6 fois la dose proposée selon les bonnes pratiques agricoles [BPA]).
B) Quatre essais ont été menés sur des pommes dans les zones 5, 5B et 11, à deux doses d'essai différentes : de 233 à 239 g m.a./ha (0,76 fois la dose proposée selon les BPA) et de 309 à 314 g m.a./ha (~1 fois la dose proposée selon les BPA).

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Teneur en résidus (ppm) Résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	É.-T.
Pommes	494 à 509	7	20	12	4	0,029	0,020	0,021	0,008
Pommes	233 à 239	7	8	15	4	0,035	0,022	0,024	0,008
Pommes	309 à 314	7	8	11	5	0,040	0,029	0,028	0,013

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : Betterave à sucre — **N° PMRA : 1096666**

Cinq essais ont été menés sur des betteraves à sucre dans les zones 5, 7, 8, 10 et 11, à une dose d'essai totale de 281à 284 g m.a./ha/saison (1,3 fois la dose proposée selon les BPA).

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j))	Teneur en résidus (ppm) Résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	É.-T.
Feuilles de betterave	281 à 284	3	10	0,166	0,595	0,587	0,383	0,383	0,141
Racines de betterave	281 à 284	3	10	< LQ (< 0,04)	< LQ	< LQ	< LQ	< LQ	–

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : Laitue frisée — **N° PMRA : 1096666**

Cinq essais ont été menés sur de la laitue frisée dans les zones 1, 2, 3 et 10, à une dose d'essai totale de 299 à 310 g m.a./ha/saison (2 fois la dose proposée selon les BPA).

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Teneur en résidus (ppm) Résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	É.-T.
Laitue frisée	299 à 310	1	10	266	1335	1223	615	743	406

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : Tomate — **N° PMRA : 1096666**

Cinq essais ont été menés sur des tomates dans les zones 1, 2, 3, 5 et 10, à une dose d'essai totale de 301 à 308 g m.a./ha/saison (1,4 fois la dose proposée selon les BPA).

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Teneur en résidus (ppm) Résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	É.-T.
Tomates	301 à 308	1	10	0,013	0,043	0,039	0,025	0,025	0,01

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : Orange — **N° PMRA : 1096666**

Cinq essais ont été menés sur des oranges dans les zones 3, 6 et 10, à une dose d'essai totale de 209 à 214 g m.a./ha/saison (1 fois la dose proposée selon les BPA aux États-Unis).

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Teneur en résidus (ppm) Résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	É.-T.
Oranges	209 à 214	1	20	0,013	0,083	0,075	0,051	0,046	0,019

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE : Bovins laitiers — **N° PMRA : 1360133**

Trois vaches laitières ont reçu des doses de 37,85 ppm de XDE-175 (XDE-175-J et XDE-175-L, 3:1) administrées dans leur nourriture pendant 29 j. Le lait a été recueilli deux fois par jour. Après 29 j de traitement, les vaches ont été sacrifiées, et des échantillons de reins, de foie, de muscles et de tissus adipeux ont été prélevés dans les 24 h après l'administration de la dernière dose.

Matrice	Teneur dans la nourriture (ppm/j)	n	LD	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	É.-T.
Reins	37,85	3	0,003	0,840	1,799	1,080	1,240	0,499
Foie	37,85	3	0,003	0,610	2,574	1,374	1,536	0,967
Muscles	37,85	3	0,003	0,442	0,555	0,510	0,503	0,057
Tissus adipeux	37,85	3	0,003	11,082	16,609	14,838	14,176	2,822
Lait	37,85	3	0,003	0,803	0,945	0,944	0,897	0,082

La charge alimentaire théorique maximale (CATM) est estimée à 11,896 ppm (0,31 fois la teneur dans le régime alimentaire utilisée pour l'étude) pour les bovins de boucherie, à 12,183 ppm (0,32 fois la teneur dans le régime alimentaire utilisée pour l'étude) pour les bovins laitiers, à 0,088 ppm pour la volaille et à 0,028 ppm (0,0007 fois la teneur dans le régime alimentaire) pour le porc.
Par mesure de prudence, ce sont les résidus prévus calculés pour les bovins laitiers qui servent à établir la LMR.

Denrée	Teneur dans la nourriture (ppm)	Teneur maximale en résidus (ppm)*	CATM (ppm)		Résidus prévus (ppm)	
			Bovins de boucherie et bovins laitiers	Porc	Bovins de boucherie et bovins laitiers	Porc
Lait	37,85	0,945	11,896/ 12,183	0,028	0,30	–
Tissus adipeux	37,85	16,609	11,896/ 12,183	0,028	5,31	0,01
Reins	37,85	1,799	11,896/ 12,183	0,028	0,58	< 0,01
Foie	37,85	2,574	11,896/ 12,183	0,028	0,82	< 0,01
Muscles	37,85	0,555	11,896/ 12,183	0,028	0,18	< 0,01

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE : Poules pondeuses

Le demandeur n'a pas présenté d'étude sur l'alimentation de la volaille.
La CATM est estimée à 0,088 ppm pour la volaille. Les données de l'étude sur la métabolisation chez la volaille (dose de 10 ppm) sont utilisées pour extrapoler les valeurs de résidus prévus dans les produits de volaille. À une CATM de 0,088 ppm, les résidus (XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J) dans la viande et les sous-produits de viande de volaille ainsi que dans les œufs sont tous inférieurs à la LQ (0,01 ppm/analyte).

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments — Études sur la métabolisation et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
RÉSIDU PRÉOCCUPANT (RP) AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures primaires** **Cultures de rotation**	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J Indéterminable
RP AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures primaires** **Cultures de rotation**	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Similaire
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminants**
RP AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J
RP AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Ruminants : XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J et NF-J Volaille : XDE-175-J, XDE-175-L, ND-J, NF-J, 3'-*O*-déséthyl-175-J, 3'-*O*-déséthyl-175-L et *O*-déméthyl-175-L
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Aucune métabolisation significative du XDE-175 n'a été observée chez les ruminants. Le composé d'origine était également le principal composant des résidus dans toutes les matrices provenant de la poule, sauf le foie. Dans le foie de poule, les métabolites *O*-déséthyl et *O*-déméthyl ont également été détectés parmi les principaux métabolites.
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui

RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ AUX ALIMENTS ET À L'EAU POTABLE			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Nourriture seulement	**Nourriture et eau**
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,008 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable =1,5 µg/L**	**Nourrissons (< 1 an)**	283	296
	Enfants de 1 à 2 ans	659	665
	Enfants de 3 à 5 ans	486	491
	Enfants de 6 à 12 ans	291	294
	Jeunes de 13 à 19 ans	178	181
	Adultes de 20 à 49 ans	167	171
	Adultes de 50 ans et plus	175	179
	Population totale	215	219
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par voie alimentaire, 95e centile Concentration aiguë estimée dans l'eau potable	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% of la DARf)**	
		Nourriture seulement	**Nourriture et eau**
DARf = mg/kg p.c.	**Femmes de 13 à 49 ans**	S. O.	

Tableau 7 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : $t_{1/2}$ 158 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
Phototransformation sur le sol	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	$t_{1/2}$: 20,8 (L) à 69,4 (J) j	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	TD_{50} : 9 à 31 j TD_{50} : 3 à 15 j	Voie importante de transformation; non persistant à légèrement persistant.
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	Aucune donnée présentée; les données soumises sur les systèmes sédiments-eau en conditions anaérobies peuvent être extrapolées au sol.		

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Mobilité			
Adsorption/désorption dans le sol	[^{14}C]XDE-175-J et [^{14}C]XDE-175-L	K_d adsorption : 10 à 300 K_{oc} adsorption : 1 375 à 27 273	Immobile dans les sols de loam limoneux; mobilité légère à faible dans les autres sols.
Lessivage dans le sol	Aucune donnée présentée; ces données ne sont pas requises, car des données sur l'adsorption et la désorption ont été présentées.		
Volatilisation	Aucune donnée présentée; ces données ne sont pas requises, car ce produit est non volatil, d'après les faibles valeurs de sa pression de vapeur et de sa constante de la loi d'Henry.		
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	GF-968 (PC)	TD_{50} < 1 j	Non persistant.
		TD_{75} : 2 à 5 j Aucun résidu après 7 à 14 j	Faible potentiel de rémanence.
Lessivage sur le terrain	GF-968 (PC)	Aucun résidu au-delà de 15 cm de profondeur dans le sol.	Faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines.

Produits de transformation en milieu terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Produits de transformation	
		Principal	Secondaire
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*N*-déméthyl-175-L (11,9 %)	*N*-déméthyl-175-J (6,7 %)
Phototransformation sur le sol	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	aucun	aucun
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*N*-déméthyl-175-J (69,7 %) *N*-déméthyl-175-L (43,8 %)	aucun
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	GF-968 (PC)	*N*-déméthyl-J (12,5 %)	aucun

Tableau 8 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : $t_{½}$ = 158 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
Phototransformation dans l'eau	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	$t_{½}$ < 1 j	Voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions aérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	$t_{½}$ = 116 à 119 j $t_{½}$ = 124 à 131 j	Modérément persistant dans les systèmes aquatiques en conditions aérobies.
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	TD_{50} = 385 à 416 j TD_{50} = 1 348 à 1 386 j	Persistant dans les systèmes aquatiques en conditions anaérobies.
Bioaccumulation			
Bioaccumulation	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	FBC (forte dose) : Poisson entier : 86 (J) à 348 (L) Tissus comestibles : 43 (J) à 214 (L) Tissus non comestibles : 103 (J) à 430 (L)	Faible potentiel de bioaccumulation.
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	GF-1587 (PC)	$t_{½}$ = 18,1 à 20,4 h	Non persistant dans les systèmes aquatiques en conditions naturelles.

Produits de transformation en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Produits de transformation	
		Principal	Secondaire
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*N*-déméthyl-175-L (11,9 %)	*N*-déméthyl-175-J (6,7 %)
Phototransformation dans l'eau	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*N*-déméthyl-175-L (12,2 %), produit non identifié (10,8 %)	*N*-déméthyl-175-J (6,6 %)

Produits de transformation en milieu aquatique			
Propriété	**Substance à l'essai**	**Produits de transformation**	
		Principal	**Secondaire**
Biotransformation			
Biotransformation dans les systèmes sédiments-eau en conditions aérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*N*-déméthyl-175-J (9,7 %) et *N*-déméthyl-175-L (12,9 %)	*O*-déméthyl-175-J (ou isomère)
Biotransformation dans les systèmes sédiments-eau en conditions anaérobies	[^{14}C]XDE-175-J [^{14}C]XDE-175-L	*O*-déméthyl-175-J (27,3 %) et *O*-déméthyl-175-L (10,5 %)	aucun
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	GF-968 (PC)	*N*-déméthyl-J (37,3 %)	*N*-déméthyl-175-L (5,7 %)

Tableau 9 Transformation, persistance et mobilité des principaux produits de transformation dans les conditions de terrain

Produit de transformation	$t_{½}$ ou TD_{50}	Interprétation
Milieu terrestre		
N-déméthyl-J	TD_{50} dans les sols sur le terrain : 8,5 à 12,3 j.	Non persistant dans les conditions de terrain.
	TD_{75} dans les sols sur le terrain : 400 j; de 0 à 6 % après 462 j.	Potentiel de rémanence limité.
	K_d d'adsorption : 8 à 132; K_{co} : 1 631 à 12 127.	Immobile dans les sols de loam limoneux; mobilité légère à faible dans les autres sols.
	Lessivage dans le sol : aucun résidu au-delà de 15 cm de profondeur.	Faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines.
Milieu aquatique		
N-déméthyl-175-J	TD_{50} : 31,1 h (*N*-déméthyl 175-J + produit secondaire du *N*-déméthyl).	Non persistant dans les systèmes aquatiques dans les conditions de terrain.
	Aucun résidu observé dans les sédiments.	Faible potentiel de passage vers les sédiments.

Tableau 10 Résultats de la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique pour le XDE-175

Région	Dose d'application (g m.a./ha)	CPE (µg m.a./L)					
		Max.	96 h	21 j	60 j	90 j	1 an
Plan d'eau de 15 cm de profondeur							
C.-B. (Okanagan)	315	1,17	0,27	0,08	0,05	0,04	0,02
C.-B. (région côtière)	159	2,07	0,55	0,20	0,13	0,12	0,07
Alberta	210	5,20	1,24	0,38	0,35	0,33	0,18
Manitoba	210	3,98	0,92	0,40	0,28	0,27	0,18
Ontario	315	3,58	0,90	0,39	0,27	0,25	0,16
Québec	315	5,55	1,35	0,51	0,36	0,33	0,26
Nouvelle-Écosse	315	4,09	1	0,34	0,24	0,21	0,15
Plan d'eau de 80 cm de profondeur							
C.-B. (Okanagan)	315	0,23	0,15	0,07	0,04	0,04	0,02
C.-B. (région côtière)	159	0,47	0,32	0,16	0,12	0,11	0,07
Alberta	210	1,02	0,67	0,34	0,32	0,30	0,17
Manitoba	210	0,80	0,54	0,35	0,27	0,27	0,18
Ontario	315	0,82	0,57	0,32	0,24	0,23	0,16
Québec	315	1,14	0,80	0,43	0,33	0,31	0,26
Nouvelle-Écosse	315	0,83	0,57	0,28	0,21	0,20	0,14

Tableau 11 CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe

Matrice	CPE (mg m.a./kg poids frais [p.f.])[a]	Ratio p.f./poids sec (p.s.)	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Graminées courtes de grand pâturages	58,11	3,3[b]	191,79
Feuillage	30,42	11[b]	334,58
Graminées hautes	26,61	4,4[b]	117,10
Cultures fourragères	32,59	5,4[b]	175,99
Petits insectes	14,12	3,8[c]	53,66
Gousses avec graines	2,91	3,9[c]	11,33
Gros insectes	2,42	3,8[c]	9,18
Grains et graines	2,42	3,8[c]	9,18
Fruits	3,64	7,6[c]	27,66

[a] D'après les corrélations indiquées dans Hoerger et Kenaga (1972) et dans Kenaga (1973).
[b] Ratio p.f./p.s. tiré de Harris (1975).
[c] Ratio p.f./p.s. tiré de Spector (1956).

Tableau 12 CPE maximales dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères

Organisme	Matrice	CPE (mg m.a./kg p.s. de nourriture)
Colin de Virginie	30 % petits insectes 15 % cultures fourragères 55 % grains	47,55
Canard colvert	30 % gros insectes 70 % grains	9,18
Rat	70 % graminées courtes 20 % grains et graines 10 % gros insectes	137,01
Souris	25 % graminées courtes 50 % grains et graines 25 % feuillage	136,18
Lapin	25 % graminées courtes 25 % feuillage 25 % graminées hautes 25 % cultures fourragères	204,86

Tableau 13 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	XDE-175	mg m.a./kg CSEO = 1 000 CL_{50} > 1 000	Non toxique jusqu'à 1 000 mg m.a./kg de sol.
	Chronique	XDE-175	mg m.a./kg CSEO = 18,65 CL_{50} > 18,65	Aucun effet jusqu'à 18,65 mg m.a./kg de sol.
Abeille	Orale	EXP60707A (PC)	µg m.a./abeille DL_{50} = 0,11 DSEO : 0,066	Très toxique
	Contact	EXP60707A (PC)	µg m.a./abeille CL_{50} = 0,024 DSEO : 0,0065	Très toxique
	Couvain/ruche	XDE-175	CSEO = 110 g m.a./ha	
Arthropode prédateur	Aucune donnée présentée.			
Arthropode parasitoïde	Aucune donnée présentée.			
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	XDE-175	mg m.a./kg p.c. DL_{50} > 2 250 DSEO = 292	Pour ainsi dire non toxique
	Alimentaire	XDE-175	mg m.a./kg p.s. CL_{50} > 5 790 CSEO = 1 810	Pour ainsi dire non toxique
	Reproduction	XDE-175	mg m.a./kg de nourriture CSEO (dose) = 1 000	
Canard colvert	Aiguë	XDE-175	mg m.a./kg p.c./j DL_{50} > 2 250 DSEO = 2 250	Pour ainsi dire non toxique
	Alimentaire	XDE-175	mg m.a./kg p.s. CL_{50} > 5 640 CSEO = 1 770	Pour ainsi dire non toxique
	Reproduction	XDE-175	mg m.a./kg de nourriture CSEO = 995	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Mammifères				
Rat	Aiguë	XDE-175	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.c./j	Non toxique
	Alimentaire	XDE-175	CSEO = 120 mg m.a./kg de nourriture	
	Reproduction	XDE-175	CSEO = 170 mg m.a./kg de nourriture	
Souris	Alimentaire	XDE-175	CSEO = 50 mg m.a./kg de nourriture	
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Levée des plantules	GF-1640 (PC)	CE_{25} > 150 g m.a./ha	
	Vigueur végétative		CE_{25} > 150 g m.a./ha	

[a] Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles; classification de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour les autres, le cas échéant.

Tableau 14 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet (mg m.a./L)	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Chronique	XDE-175	CE_{50} > 0,000 261 CSEO = 0,000062	
Chironomus sp. (moucheron)	Chronique	XDE-175	mg m.a./kg sédiments (moyenne pondérée dans le temps [MPT]) CE_{50} = 0,24 CSEO = 0,0957 eau interstitielle (MPT) : CE_{50} = 0,0028 CSEO = 0,0016	Effets néfastes à > 0,0016 mg m.a./L d'eau interstitielle.
Crapet arlequin	Aiguë	XDE-175	CE_{50} = 2,69 CSEO < 0,988	Modérément toxique
Tête-de-boule	Chronique	XDE-175	CSEO > 0,186	
Algues bleues d'eau douce	Aiguë	XDE-175	CSEO = 15,2 CE_{50} > 15,2	
Algues vertes d'eau douce	Aiguë	XDE-175	CSEO =: 0,152 CE_{50} : 0,620	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet (mg m.a./L)	Degré de toxicité[a]
Diatomée d'eau douce	Aiguë	XDE-175	CSEO = 0,013 CE_{50} : 0,130	
Plantes vasculaires	Aiguë	XDE-175	CSEO = 6,63 CE_{50} > 14,2	
Espèces marines				
Crustacé (mysidacé)	Aiguë	XDE-175	CE_{50} = 0,355 CSEO = 0,076	Très toxique
	Chronique	XDE-175	CSEO : < 0,0194	
Mollusque (huître)	Aiguë (formation de la coquille)	XDE-175	CE_{50} = 0,393 CSEO = 0,084	Très toxique
Méné tête-de-mouton	Aiguë	XDE-105	CL_{50} = 7,87 CSEO = 1,8	Modérément toxique
	Premiers stades de vie	XDE-175	CSEO : 1,73	
Diatomée marine	Aiguë	XDE-175	CSEO = 0,014 CE_{50} = 0,086	Extrêmement toxique

[a] Classification de l'EPA, le cas échéant.

Tableau 15 Risques pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Critère d'effet	CPE	QR	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	CSEO = 1 000 mg m.a./kg de sol	0,12 mg m.a./kg de sol	0	Risque négligeable
	Chronique	CSEO = 18,65 mg m.a./kg de sol	0,12 mg m.a./kg de sol	0,01	Risque négligeable
Abeille	Contact	CSEO = 0,0073 kg m.a./ha	0,272 kg m.a./ha	37,26	Risque
Arthropode prédateur	Aucune donnée présentée.				
Arthropode parasitoïde	Aucune donnée présentée.				
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	DSEO = 292 mg/kg p.c./j)	DJ = 0,723 mg m.a./sujet/j	68,2 j	Risque négligeable
	Alimentaire	CSEO = 1 810 mg m.a./kg p.s.	47,55 mg m.a./kg p.s.	0,03	Risque négligeable

Organisme	Exposition	Critère d'effet	CPE	QR	Risque
	Reproduction	CSEO = 1 000 mg m.a./kg p.s.	47,55 mg m.a./kg p.s.	0,01	Risque négligeable
Canard colvert	Aiguë	DSEO = 2 250 mg/kg p.c.	DJ = 0,459 mg m.a./sujet/j	588 j	Risque négligeable
	Alimentaire	1 770 mg m.a./kg p.s.	9,18 mg m.a./kg p.s.	0,01	Risque négligeable
	Reproduction	95 mg m.a./kg p.s.	9,18 mg m.a./kg p.s.	0,01	Risque négligeable
Mammifères					
Rat	Aiguë	DSEO = (1/10 de DL_{50}) : 500 mg m.a./kg p.c.	0,551 mg m.a./sujet/j	318 j	Risque négligeable
	Alimentaire	CSEO = 120 mg m.a./kg de nourriture	137,01 mg m.a./kg de nourriture	1,14	Risque
	Reproduction	170 mg m.a./kg de nourriture	137,01 mg m.a./kg de nourriture	0,81	Risque négligeable
Souris	Alimentaire	50 mg m.a./kg de nourriture	136,18 mg m.a./kg de nourriture	2,72	Risque
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des plantules	CE_{25} = 0,150 kg m.a./ha	0,272 kg m.a./ha	1,81	Risque
	Vigueur végétative	CE_{25} = 0,150 kg m.a./ha	0,272 kg m.a./ha	1,81	Risque

Tableau 16 Risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	[1]CPE : 0,070 [2]CPE : 0,013	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
Puce d'eau	Chronique	CSEO = 0,00006	0,013	217	Risque
Crapet arlequin	Aiguë	CL_{50} = 2,68	0,013	0,05	Risque négligeable
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 0,186	0,013	0,07	Risque négligeable
Amphibiens	Aiguë	[1]CL_{50} = 2,68	0,07	0,26	Risque négligeable
	Chronique	[1]CSEO = 0,0406	0,07	1,72	Risque

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	[1]CPE : 0,070 [2]CPE : 0,013	QR	Risque
Organismes benthiques (moucheron)	Chronique	CSEO dans l'eau = 0,0016	0,013	8,13	Risque
Diatomée d'eau douce	Aiguë	CE_{50} = 0,13	0,013	0,10	Risque négligeable
Plantes vasculaires	Aiguë	CE_{50} = 14,2	0,013	0,002	Risque négligeable
Espèces marines					
Crustacé (mysidacé)	Aiguë	CL_{50} = 0,355	0,013	0,07	Risque négligeable
	Chronique	CSEO = 0,0194	0,013	0,67	Risque négligeable
Mollusque (huître)	Aiguë	CL_{50} = 0,393	0,013	0,66	Risque négligeable
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CL_{50} = 7,87	0,013	0,02	Risque négligeable
	Chronique	CSEO = 1,73	0,013	0,01	Risque négligeable
Diatomée marine	Aiguë	CE_{50} = 0,086	0,013	0,15	Risque négligeable

Note : Toutes les concentrations toxiques et les CPE sont exprimées en mg m.a./L.

[1] CPE dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur (amphibiens).

[2] CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur (poissons et autres organismes).

[3] Le critère d'effet toxicologique pour les poissons a servi de valeur substitut pour l'évaluation des risques pour les amphibiens.

Invertébrés, algues et plantes aquatiques (exposition aiguë) : QR = CPE/(CE_{50} ÷ 2).

Tous les autres organismes aquatiques : CPE/(CL_{50} ÷ 10).

Risque chronique : CSEO.

Tableau 17 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	[1]CPE = 0,008 [2]CPE = 0,002	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
Puce d'eau	Chronique	CSEO = 0,00006	0,002	33,30	Risque
Amphibiens	Chronique	[3]CSEO = 0,0406	0,008	0,20	Risque négligeable
Organismes benthiques	Chronique	CSEO dans l'eau = 0,0016	0,002	1,25	Risque

Note : Toutes les concentrations toxiques et les CPE sont exprimées en mg m.a./L.
[1] CPE dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur (amphibiens).
[2] CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur (poissons et autres organismes).
[3] Le critère d'effet toxicologique pour les poissons a servi de valeur substitut pour l'évaluation des risques pour les amphibiens.

Tableau 18 Évaluation des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques : ruissellement

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	[1]CPE : 0,00051 [2]CPE : 0,00043	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
Puce d'eau	Chronique	CSEO = 0,00006	0,00043	7,17	Risque
Amphibiens	Chronique	[3]CSEO = 0,0406	0,00051	0,01	Risque négligeable
Organismes benthiques	Chronique	CSEO dans l'eau = 0,0016	0,00043	0,27	Risque négligeable

Note : Toutes les concentrations toxiques et les CPE sont exprimées en mg m.a./L.
[1] CPE dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur (amphibiens).
[2] CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur (poissons et autres organismes).
[3] Le critère d'effet toxicologique pour les poissons a servi de valeur substitut pour l'évaluation des risques pour les amphibiens.
Invertébrés, algues et plantes aquatiques (exposition aiguë) : QR = CPE/(CE_{50} ÷ 2).
Tous les autres organismes aquatiques : CPE/(CL_{50} ÷ 10).

Tableau 19 Insecticides de remplacement pour les utilisations approuvées du spinétorame

Organisme nuisible[1]	Culture[2]	Matières actives insecticides de remplacement
Carpocapse de la pomme	Fruits à pépins	Carbaryl, méthomyl, azinphos-méthyle, diazinon, malathion, phosalone, phosmet, endosulfan, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, acétamipride, thiaclopride, méthoxyfénozide, tébufénozide, phéromone du carpocapse de la pomme, virus de la granulose de *Cydia pomonella*, kaolinton.
Ver-chemin-de-fer	Fruits à pépins	Carbaryl, azinphos-méthyle, diazinon, phosalone, phosmet, cyperméthrine, perméthrine, thiaclopride, kaolinton.
Charançon de la prune	Fruits à pépins	Carbaryl, azinphos-méthyle, malathion, phosalone, phosmet, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, perméthrine, thiaclopride, thiaméthoxame, kaolinton.
Mineuse marbrée	Fruits à pépins	Carbaryl, méthomyl, oxamyl, diazinon, phosmet, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, acétamipride, imidaclopride, thiaclopride, thiaméthoxame, abamectine, méthoxyfénozide, tébufénozide.
Mineuse *Phyllonorycter elmaella*	Fruits à pépins	Carbaryl, cyperméthrine, perméthrine, acétamipride, imidaclopride, méthoxyfénozide.
Tordeuse orientale du pêcher	Fruits à pépins	Acétamipride, thiaclopride, méthoxyfénozide, phéromone de la tordeuse orientale du pêcher, kaolinton.
Tordeuse orientale du pêcher	Fruits à noyau	Carbaryl, azinphos-méthyle, chlorpyrifos, malathion, phosalone, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, phéromone de la tordeuse orientale du pêcher.
Tordeuse à bandes obliques	Fruits à pépins	Carbaryl, azinphos-méthyle, malathion, cyperméthrine, perméthrine, spinosad, méthoxyfénozide, tébufénozide, phéromone de tordeuse, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, kaolinton.
Tordeuse à bandes obliques	Fruits à noyau	Carbaryl, azinphos-méthyl, malathion, spinosad, phéromone de tordeuse, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Tordeuse à bandes obliques	Framboises et mûres	Carbaryl, malathion, roténone, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Enrouleuse trilignée (*Pandemis*)	Fruits à pépins	Carbaryl, malathion, cyperméthrine, perméthrine, spinosad, méthoxyfénozide, tébufénozide, phéromone de tordeuse, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, kaolinton.
Enrouleuse trilignée (*Pandemis*)	Fruits à noyau	Carbaryl, malathion, spinosad, phéromone de tordeuse, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Criocère de l'asperge	Asperges	Carbaryl, malathion, roténone, pyréthrines, cyperméthrine, deltaméthrine, sels de potassium d'acides gras.

Organisme nuisible[1]	Culture[2]	Matières actives insecticides de remplacement
Arpenteuse de l'airelle	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	Phosmet, trichlorfon.
Légionnaire uniponctuée	Céréales	Carbaryl, méthomyl, chlorpyrifos, malathion, trichlorfon.
Légionnaire uniponctuée	Soja	
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes du genre *Brassica*	Carbaryl, méthomyl, acéphate, malathion, méthamidophos, naled, endosulfan, roténone, pyréthrines, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, spinosad, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, terre de diatomées.
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-fruits	Malathion, roténone, pyréthrines, spinosad, tébufénozide, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-feuilles	Carbaryl, méthomyl, acéphate, malathion, méthamidophos, endosulfan, roténone, pyréthrines, lambda-cyhalothrine, spinosad, tébufénozide, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Fausse-arpenteuse du chou	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules	Roténone, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-racines	Carbaryl, malathion, endosulfan, roténone, pyréthrines, spinosad.
Fausse-teigne des crucifères	Légumes du genre *Brassica*	Carbaryl, méthomyl, acéphate, méthamidophos, naled, endosulfan, roténone, pyréthrines, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, spinosad, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, terre de diatomées.
Fausse-teigne des crucifères	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules	Roténone, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Fausse-teigne des crucifères	Légumes-racines	Carbaryl, endosulfan, roténone, pyréthrines, spinosad.
Piéride du chou	Légumes du genre *Brassica*	Carbaryl, méthomyl, acéphate, malathion, méthamidophos, naled, endosulfan, roténone, pyréthrines, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, spinosad, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, terre de diatomées.

Organisme nuisible[1]	Culture[2]	Matières actives insecticides de remplacement
Piéride du chou	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules	Roténone, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*.
Piéride du chou	Légumes-racines	Carbaryl, malathion, endosulfan, roténone, pyréthrines, spinosad.
Tordeuse de la vigne	Raisin	Carbaryl, azinphos-méthyl, diazinon, phosalone, phosmet, cyperméthrine, perméthrine, spinosad, phéromone de la tordeuse de la vigne.
Thrips	Fraises	Roténone.

[1] Considéré comme étant inclus dans les allégations générales, telles les « tordeuses ».
[2] Peut n'être homologué que pour des cultures spécifiques du groupe de cultures indiqué.

Tableau 20 Allégations rejetées parmi celles figurant sur le projet d'étiquette du demandeur

Organisme nuisible	Culture	Justification du rejet de l'allégation
Thrips	Légumes-bulbes	Aucune donnée disponible sur les résidus.
Pyrale du maïs	Maïs, légumineuses, pommes de terre, légumes-tubercules et légumes-cormes	Données insuffisantes pour valider l'utilisation sur les pommes de terre ou l'extrapolation à d'autres cultures.
Tordeuse des canneberges (répression)	Canneberges	Données insuffisantes pour démontrer l'efficacité.
Chrysomèle du concombre (répression)	Cucurbitacées	Données insuffisantes pour valider l'utilisation sur les cucurbitacées.
Doryphore de la pomme de terre	Légumes-fruits, okra, pommes de terre, légumes-tubercules et légumes-cormes	Données insuffisantes pour valider l'utilisation sur les pommes de terre ou l'extrapolation à d'autres cultures.
Fausse-arpenteuse du chou	Fines herbes, menthe	Aucune donnée disponible sur les résidus.
Fausse-teigne des crucifères Piéride du chou	Légumes (sauf ceux du genre *Brassica*)	La fausse-teigne des crucifères et la piéride du chou ne sont pas des ravageurs des légumes-feuilles autres que ceux du genre *Brassica*.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Trente-sept des LMR établies au Canada sont les mêmes qu'aux États-Unis. Dans certains cas, la LMR diffère des limites de résidus fixées aux États-Unis. Voir www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html.

Tableau 1 Différences entre les LMR établies au Canada et ailleurs

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex[1] (ppm)
Légumes-racines et légumes-tubercules, groupe de cultures 1	0,04 (sous-groupes 1C et 1D) 0,10 (sous-groupes 1A et 1B)	0,10	Non visé par le Codex
Feuilles de navet	7	10	
Feuilles de betterave	7	10	
Légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*), groupe de cultures 4	7	8	
Légumes-feuilles du genre *Brassica*, sous-groupe de cultures 5B	7	10	
Légumes-fruits autres que les cucurbitacées, groupe de cultures 8	0,20	0,40	
Okra	0,20	0,40	
Fruits à pépins, groupe de cultures 11	0,10	0,20	
Mûres et framboises (sous-groupe 13-07A)	0,50	0,70	
Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe 13-07B) (sauf les airelles rouges et les pimbinas)	0,50	0,25	
Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, sous-groupe 13B	0,50	0,25	
Céréales, groupe de cultures 15, sauf le riz, le sorgho, le millet à chandelle et le millet commun	0,10 (blé, orge, avoine, seigle)	0,04	
Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (sous-groupe 13-07F) (sauf groseilles à maquereau)	0,40	--	
Raisin (inclus dans le sous-groupe 13-07F)	0,40	0,5	
Jus de raisin	1		
Petits fruits de plantes basses (sous-groupe 13-07G) (sauf les bleuets nains et les canneberges)	0,70	-	
Fraises	-	1	
Porc, gras	0,04	0,04	
Volaille, gras	0,04	0,10	

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies, qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et l'emplacement où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits et les pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences de LMR décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

Annexe III Numéro et définition des groupes de cultures

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées
1A	Légumes-racines	Racines de bardane comestible, racines de betterave à sucre, racines de betterave potagère, racines de carotte, racines de céleri-rave, racines de cerfeuil tubéreux, racines de chervis, racines de chicorée, racines de daïkon, racines de ginseng, racines de navet, racines de panais, racines de persil à grosse racine, racines de radis, racines de raifort, racines de rutabaga, racines de salsifis, racines de scolyme, racines de scorsonère.
1B	Légumes-racines, sauf la betterave à sucre	Racines de bardane comestible, racines de betterave potagère, racines de carotte, racines de céleri-rave, racines de cerfeuil tubéreux, racines de chervis, racines de chicorée, racines de daïkon, racines de ginseng, racines de navet, racines de panais, racines de persil à grosse racine, racines de radis,racines de raifort, racines de rutabaga, racines de salsifis, racines de scolyme, racines de scorsonère.
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Arracacha, canna comestible, cormes de tanier, cormes de taro, crosnes du Japon, curcuma d'Amérique, marante, pommes de terre, racines de chayotte, racines de curcuma, racines de dolique tubéreux, racines de manioc, racines de patate douce, rhizomes de gingembre, topinambours, tubercules de souchet comestible, tubercules d'igname.
1D	Légumes-tubercules et légumes-cormes, sauf la pomme de terre	Arracacha, canna comestible, cormes de tanier, cormes de taro, crosne du Japon, curcuma d'Amérique, marante, racines de chayotte, racines de curcuma, racines de dolique tubéreux, racines de manioc, racines de patate douce, rhizomes de gingembre, topinambours, tubercules de souchet comestible, tubercules d'igname.
2	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules	Feuilles de chicorée, feuilles de manioc, feuilles de tanier, feuilles de taro, feuilles de bardane comestible, feuilles de betterave à sucre, feuilles de betterave de jardin, feuilles de céleri-rave, feuilles de cerfeuil tubéreux, feuilles de daïkon, feuilles de navet, feuilles de radis, feuilles de rutabaga, feuilles de scorsonère.
4	Légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*	Amarante tricolore, baselle, bette à carde, cardon, céleri, céleri chinois, chrysanthème à feuilles comestibles, chrysanthème des jardins, cresson alénois, cresson de terre, endives, épinards, épinards de Nouvelle-Zélande, feuilles d'arroche, feuilles de persil, feuilles de pissenlit, feuilles fraîches de cerfeuil, feuilles fraîches et tiges de fenouil de Florence, laitue asperge, laitue frisée, laitue pommée, mâche, oseille, pourpier, pourpier d'hiver, radicchio, rhubarbe, roquette.
5A	Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica*	Brocoli, brocoli chinois, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux pé-tsaï, choux-raves, moutarde chinoise.
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Choux frisés, choux pak-choï, choux pé-tsaï, choux verts, feuilles de colza, feuilles de moutarde, moutarde épinard, navet brocoli.

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées
6A	Gousses comestibles de légumineuses	Doliques asperge à gousse comestible, haricots d'Espagne à gousse comestible, haricots jaunes à gousse comestible, haricots mange-tout, haricots papillon à gousse comestible, pois à gousse comestible, pois cajans à gousse comestible, pois mange-tout, pois nains à gousse comestible, pois sabre blanc à gousse comestible, pois sabre rouge à gousse comestible, pois sugar snap à gousse comestible, soja à gousse comestible.
6B	Légumineuses vertes à écosser	Doliques à écosser, doliques à œil noir à écosser, gourganes à écosser, haricots de Lima à écosser, pois à écosser, pois cajans à écosser, petits pois anglais à écosser, petits pois verts à écosser, petits pois de jardin à écosser.
6C	Graines sèches de légumineuses, sauf le soja	Doliques à œil noir secs, doliques d'Égypte secs, doliques mongettes secs, doliques secs, gourganes sèches, guar sec, haricots adzuki secs, haricots communs secs, haricots de Lima secs, haricots mungo noirs secs, haricots mungo verts secs, haricots papillon secs, haricots pinto secs, haricots roses secs, haricots secs, haricots tépary secs, lentilles sèches, lupin-grain, petits haricots blancs secs, pois cajans secs, pois chiches secs, pois des champs secs, pois zombis secs, pousses de haricot mungo vert.
8	Légumes-fruits	Aubergines, cerises de terre, pepinos, piments autres que poivrons, piments hybrides, poivrons, tomates, tomatilles.
9	Cucurbitacées	Cantaloups, citrouilles, concombres, concombres des Antilles, courges comestibles autres que celles mentionnées au présent article, courges d'été, courges d'hiver, fruits de chayotte, margoses amères, margoses à piquants, melons véritables autres que ceux mentionnées au présent article, pastèques, pastèques à confire, pastèques de Chine, pommes de merveille.
10	Agrumes	Agrumes hybrides, calamondins, cédrat, citrons, kumquats, limettes, mandarines satsuma, oranges, pamplemousses, pomélos, tangerines.
11	Fruits à pépins	Cenelles, coings, nèfles du Japon, poires, poires asiatiques, pommes, pommettes.
12	Fruits à noyau	Abricots, cerises acides, cerises douces, nectarines, pêches, prucots, prunes, prunes à pruneaux.
13A	Mûres et framboises	Framboises, mûres (*Rubus* spp.), mûres de Logan.
13B	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*.	Airelles, baies de gaylussaquier, baies de sureau, bleuets, gadelles et cassis, groseilles à maquereau.
13-07A	Mûres et framboises	Framboises (rouges et noires); framboises sauvages; ronces-framboises; mûres (*Rubus* spp.) cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.
13-07B	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	Airelles rouges; amélanches; argouses; aronies; baies de gaylussaquier; baies d'épine-vinette commune; baies de salal; baies de sureau; bleuets en corymbe; bleuets nains; casseilles; cassis; chèvrefeuille comestible; gadelles indigènes; gadelles odorantes; gadelles rouges; goyaves du Chili; groseilles à maquereau; pimbinas; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées
13-07F	Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi	Groseilles à maquereau; kiwis de Sibérie; fruits de passiflore purpurine; fruits de schizandre; raisin; raisin de vigne de l'Amour; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.
13-07G	Petits fruits de plantes basses	Airelles rouges; bleuets nains; canneberges; chicoutés; fraises; fruits de kunzea; myrtilles; raisin d'ours; pain de perdrix; cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Insecticide XDE-175 de qualité technique

N° PMRA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1096363	2005, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade Active Ingredient (TGAI) or an Integrated System Product, s. o., MRID: s. o., DACO : 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1096364	2005, Group A - Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for
1096366	2005, Analytical Method and Validation for the Determination of XDE-175 in XDE-175 Technical, DAS-AM-05-012, MRID: s. o., DACO : 2.13.1
1096367	2005, Confirmation of Identitity, s. o., MRID: s. o., DACO : 2.13.2
1096368	2005, Analysis of Product Samples for Active Ingredient and Impurities in Technical Grade XDE-175 from Lab Scale Production, FOR-05-029, MRID: s. o., DACO : 2.13.3
1096369	2005, Group B: Physical and Chemical Properties of XDE-175, NAFST-05-142, MRID: s. o., DACO : 2.14.1,2.14.10, 2.14.11,2.14.12,2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9, 2.14.9
1096488	2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02, 041020, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.1
1096489	2005, Study Profile Template (SPT) for Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02, 041020, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.1
1096490	2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences Method GRM 05.02 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment by On-Line Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, GHB-P 1
1096491	2005, Refer to 8.2.2.1 TGAI Product Submission; Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02. Study 041020, 050036, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.2

1096492 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Water Using Dow AgroSciences Method GRM 05.12, 051017, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

1096493 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Water Using Dow AgroSciences Method GRM 05.12, 051017, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

1096494 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 05.12 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Water by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, P 865 G, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

Insecticide en concentré soluble Radiant

N° PMRA	Référence

1096619 2005, Storage Stability and Package Corrosion Characteristics of GF-1587; Accelerated Study. Interim Report - 8 Weeks Accelerated Active Ingredient Stability, Physical Stability (as it relates to test substance physical state) and Package Corrosion, FO

1096620 2005, Dielectric Breakdown Voltage - GF-1587 SC, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.15

1096668 2005, Product Identification - GF-1587, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3,3.1.4

1096669 2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 120 SC: and End-Use Product Containing XDE-175., NAFST-05-143, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.3.1

1096670 2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 120 SC: and End-Use Product Containing XDE-175., NAFST-05-145, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.3.1

1096671 2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 Water Dispersible Granule, an End-Use Product, NAFST-05-141, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1

1096672 2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 Water Dispersible Granule, an End-Use Product, NAFST-05-146, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1

1096673 2005, Statement of Product Specification - GF-1587 SC, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.3.2

1096674 2005, Analytical Method and Validation for the Determination of XDE-175 in GF-1587, GF-1629, and GF-1640 Formulations, DAS-AM-05-007, MRID: s. o., DACO : 3.4.1

1096675	2005, Determination of Color, Physical State, Odor, Oxidizing and Reducing Action, Flammability, Explodability, pH, Viscosity and Density of GF-1587, an End-Use Product Containing XDE-175, FAPC-052-005, MRID: s. o., DACO : 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.3,3.5
1096676	2005, Container Material and Description - GF-1587 SC, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.5
1096677	2005, Storage Stability and Package Corrosion Characteristics of GF-1587: Accelerated Study Interim Report - 8 Week Accelerated Active Ingredient Stability, Physical Stability (as it relates to test substance physical state) and Package Corrosion., FOR-
1096678	2005, Storage Stability Data, FOR-05-022, MRID: s. o., DACO : 3.5.10
1096679	2005, Miscibility - GF-1587 SC, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.13

Insecticide en granulés mouillables Delegate

N° PMRA	Référence
1096674	2005, Analytical Method and Validation for the Determination of XDE-175 in GF-1587, GF-1629, and GF-1640 Formulations, DAS-AM-05-007, MRID: s. o., DACO : 3.4.1
1096761	2005, Product Identification - GF-1640, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3,3.1.4
1096762	2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 Water Dispersible Granule, an End-Use Product, NAFST-05-141, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
1096763	2005, Group A - Product Identity, Composition and Analysis for XDE-175 Water Dispersible Granule, an End-Use Product, NAFST-05-146, MRID: s. o., DACO : 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
1096764	2005, Statement of Product Specification - GF-1640 WG, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.3.2
1096766	2005, Determination of Color, Physical State, Odor, Oxidizing an dReducing Action, Explodability, pH, and Density of GF-1640, an End-Use Product Containing XDE-175, FAPC-052-007, MRID: s. o., DACO : 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5
1096767	2005, Container Material and Description - GF-1640 WG, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.5
1096768	2005, Two Week Accelerated Storage Stability of GF-1640 in Glass, FOR-05-047, MRID: s. o., DACO : 3.5.10
1096769	2005, Storage Stability Data, FOR-05-047, MRID: s. o., DACO : 3.5.10

1096770 2005, Miscibility - GF-1640 WG, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.13

1096771 2005, Two Week Accelerated Storage Stability of GF-1640 in Glass, FOR-05-047, MRID: s. o., DACO : 3.5.14

1096772 2005, Dielectric Breakdown, s. o., MRID: s. o., DACO : 3.5.15

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Toxicologie

N° PMRA	Référence
1096371	2005, Mammalian Toxicology Summaries - XDE-175 TGAI, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.1
1096372	2005, XDE-175: Acute Oral Toxicity Study in F344/DUCRL Rats (Up-Down Procedure), 051040, MRID: s. o., DACO : 4.2.1
1096373	2005, XDE-175: Acute Oral Toxicity Study in F344/DUCRL Rats (Up-Down Procedure), 051040.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.1
1096374	2005, XDE-175: Acute Dermal Toxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051041, MRID: s. o., DACO : 4.2.2
1096423	2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Dermal Toxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051041.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.2
1096424	2005, XDE-175: Acute Dust Aerosol Inhalation Toxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051021, MRID: s. o., DACO : 4.2.3
1096425	2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Dust Aerosol Inhalation Toxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051021.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.3
1096426	2005, XDE-175: Acute Eye Irritation Study in New Zealand White Rabbits, 051043, MRID: s. o., DACO : 4.2.4
1096427	2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Eye Irritation Study in New Zealand White Rabbits, 051043.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.4
1096428	2005, XDE-175: Acute Dermal Irritation Study in New Zealand White Rabbits, 051042, MRID: s. o., DACO : 4.2.5
1096429	2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Dermal Irritation Study in New Zealand White Rabbits, 051042.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.5
1096430	2005, XDE-174: Local Lymph Node Assay in BALB/cAnNCrl Mice, 051023, MRID: s. o., DACO : 4.2.6
1096431	2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-174: Local Lymph Node Assay in BALB/cAnNCrl Mice, 051023.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.2.6

1096432 2005, XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study with a 4-Week Recovery in Fischer 344 Rats, 041029, MRID: s. o., DACO : 4.3.1

1096434 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study with a 4-Week Recovery in Fischer 344 Rats, 041029.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.1

1096435 2005, XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study in Crl:CD-1(ICR) Mice, 041045, MRID: s. o., DACO : 4.3.1

1096436 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study in Crl:CD-1(ICR) Mice, 041045.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.1

1096437 2006, One Year Oral Toxicity - Dog, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.3.2

1096438 2005, XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 041114, MRID: s. o., DACO : 4.3.2

1096440 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 90-Day Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 041114.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.2

1096441 2004, XDE-175: 28-Day Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 041028, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096442 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 28-Day Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 041028.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096443 2004, X574175: 28-Day Dietary Toxicity Study in Fischer 344 Rats, 031151, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096444 2005, Study Profile Template (SPT) for X574175: 28-Day Dietary Toxicity Study in Fischer 344 Rats, 031151.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096445 2005, Report Revision for X574175: 28-Day Dietary Toxicity Study in CD-1 Mice, 031081R, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096446 2005, Study Profile Template (SPT) for X574175: 28-Day Dietary Toxicity Study in CD-1 Mice, 031081.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.3

1096447 2005, XDE-175: 28-Day Dermal Toxicity Study in F344/DuCrl Rats, 051052, MRID: s. o., DACO : 4.3.5

1096448 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 28-Day Dermal Toxicity Study in F344/DuCrl Rats, 051052.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.5

1096449 2007, Chronic Rodent (Species 1) - Rat, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.4.1

1096450 2007, Oncogenicity (Rodent Species 1) - Rat, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.4.2

1096451 2007, Oncogenicity (Rodent Species 2), s. o., MRID: s. o., DACO : 4.4.3

1096452 2007, Combined Chronic/Oncogenicity (Rodent) - Rat, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.4.4

1096453 2006, Multigenerational Reproduction (Rodent), s. o., MRID: s. o., DACO : 4.5.1

1096454 2005, XDE-175: Oral Gavage Developmental Toxicity Probe Study in CRL:CD Rats, 041162, MRID: s. o., DACO : 4.5.2

1096455 2005, XDE-175: Oral Gavage Developmental Toxicity Study in CD Rats, 051033, MRID: s. o., DACO : 4.5.2

1096456 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Oral Gavage Developmental Toxicity Study in CD Rats, 051033.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.2

1096457 2005, XDE-175: Developmental Toxicity Probe Study in New Zealand White Rabbits, 041062, MRID: s. o., DACO : 4.5.3

1096458 2005, XDE-175: Oral Gavage Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits, 041125, MRID: s. o., DACO : 4.5.3

1096459 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Oral Gavage Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits, 041125.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.3

1096460 2005, Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with XDE-175, 6736-150, MRID: s. o., DACO : 4.5.4

1096461 2005, Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay Preincubation Method with a Confirmatory Assay with XDE-175, 6736-150, MRID: s. o., DACO : 4.5.4

1096462 2005, Evaluation of XDE-175 in the Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxathine-Guanine-Phosphoribosyl Transferase (CHO/HGPRT) Forward Mutation Assay, 051027, MRID: s. o., DACO : 4.5.5

1096463 2005, Study Profile Template (SPT) for Evaluation of XDE-175 in the Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxathine-Guanine-Phosphoribosyl Transferase (CHO/HGPRT) Forward Mutation Assay, 051027.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.5

1096464 2005, Evaluation of XDE-175 in an in Vitro Chromosomal Aberration Assay Utilizing Rat Lymphocytes, 051026, MRID: s. o., DACO : 4.5.6

1096465 2005, Study Profile Template (SPT) for Evaluation of XDE-175 in an in Vitro Chromosomal Aberration Assay Utilizing Rat Lymphocytes, 051026.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.6

1096466 2005, Evaluation of XDE-175 in the Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, 051034, MRID: s. o., DACO : 4.5.7

1096467 2005, Study Profile Template (SPT) for Evaluation of XDE-175 in the Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, 051034.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.7

1096468 2005, Revised Report for: X517131 (XDE-175 Factor J): Pharmacokinetics and Metabolism in F/344DUCRL Rats, 041137, MRID: s. o., DACO : 4.5.9

1096469 2005, Study Profile Template (SPT) for X517131 (XDE-175 Factor J): Pharmacokinetics and Metabolism in F/344DUCRL Rats, 041137.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.9

1096470 2005, X513999 (XDE-175 Factor L): Pharmacokinetics and Metabolism in F/344DUCRL Rats, 041138, MRID: s. o., DACO : 4.5.9

1096471 2005, Study Profile Template (SPT) for X513999 (XDE-175 Factor L): Pharmacokinetics and Metabolism in F/344DUCRL Rats, 041138.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.9

1096472 2005, XDE-175: Acute Neurotoxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051037, MRID: s. o., DACO : 4.5.12

1096473 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Neurotoxicity Study in F344/DUCRL Rats, 051037.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.5.12

1281064 2006, XDE-175: Two Generation Dietary Reproductive Toxicity Study In CD Rats., 041147; 041147/2; 041147/W1; 041147/W2, MRID: N/S, DACO : 4.5.1

1281117 2006, Revised Report For: XDE-175: Local Lymph Node Assay In Balb/cAnNCrL Mice, 051023; 051023R, MRID: N/S, DACO : 4.2.6,4.8

1305983 Ehling, G. *et al.*, 2005, An European inter-laboratory validation of alternative endpoints of the murine local lymph node assay: First Round, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305984 Hariya, T., Hatao, M. Ichikawa, H., 1998, Development of a Non-radioactive Endpoint in a Modified Local Lymph Node Assay, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305985 Ryan, C.A. *et al.*, 2002, Examination of a vehicle for use with a water soluble material in the murine local lymph node assay, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305986 2004, EF-1186 Fungicide (Quinoxyfen 500 SC) and Two Herbicide Formulations: Local Lymph Node Assay in Balb/C Mice, 040021, MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305987 Wollhiser, M.R. *et al.*, 1998, A Combined Murine Local Lymph Node and Irritancy Assay to Predict Sensitization and Irritancy Potential of Chemicals, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305988 Woolhiser, M.R. *et al.*, 1999, Comparison of mouse strains using the local Lymph Node Assay, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1305999 vant Erve, E.H. M., Wijnand, E. *et al.*, 1998, The Vehicle Modulates Cellular and Humoral Responses in Contact Hypersensitivity to Oxazolone, s. o., MRID: s. o., DACO : 4.6.6

1358463	2006, XDE 175: One Year Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 051072, MRID: s. o., DACO : 4.3.2
1358464	2006, Study Profile Template for XDE -175: One Year Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs, 051072.SPT, MRID: s. o., DACO : 4.3.2
1416002	2007, Study Profile Template for XDE-175: Chronic Neurotoxicity Study in F344/DUCRL Rats, 041155, MRID: n/a, DACO : 4.4.1
1424874	2007, Study Profile Template (SPT) for XDE 175: 18 month dietary oncogenicity in Crl:CD1(ICR) Mice, DN0024509, DACO : 4.4.4
1424875	2007, XDE-175: 18-Month Dietary Oncogenicity Study in Crl: CD1(ICR) Mice, 041164, MRID: n/a, DACO : 4.4.4
1441919	2007, XDE-175: Chronic Neurotoxicity Study in F344/DuCrl Rat, 041155N, MRID: 47105901, DACO : 4.4.1,4.5.14

Résidus dans les aliments

N° PMRA	**Référence**
1096475	2005, Nature of Residue in te Laying Hen Using14C-XDE-175, 204-0765c, MRID: 46695010, DACO : 6.2
1096476	2005, Study Profile Template (SPT) for Nature of Residue in te Laying Hen Using14C-XDE-175, 040087.SPT, MRID: 46695214, DACO : 6.2
1096477	2005, Nature of Residue Study in the Ruminant Using 14C XDE-175, 040088, MRID: 46695011, DACO : 6.2
1096478	2005, Study Profile Template (SPT) for Nature of Residue Study in the Ruminant Using 14C XDE-175, 040088.SPT, MRID: 46695215, DACO : 6.2
1096479	2005, A Nature of the Residue Study with 14C XDE-175 Applied to Apples, 040050, MRID: 46695009, DACO : 6.3
1096480	2005, Study Profile Template (SPT) for A Nature of the Residue Study with 14C XDE-175 Applied to Apples, 040050.SPT, MRID: 46695213, DACO : 6.3
1306003	2005, A Nature of the Residue Study with 14C XDE-175 Applied to Lettuce, 040048, MRID: 46695007, DACO : 6.3
1096482	2005, Study Profile Template (SPT) for A Nature of the Residue Study with 14C XDE-175 Applied to Lettuce, 040048.SPT, MRID: 46695211, DACO : 6.3
1096483	2005, A Nature of the Residue with 14C XDE-175 Applied to Turnips, 040049, MRID: 46695008, DACO : 6.3
1096484	2005, Study Profile Template (SPT) for A Nature of the Residue with 14C XDE-175 Applied to Turnips, 040049.SPT, MRID: 46695212, DACO : 6.3

790422 1998, Spinosad: Magnitude of the Residue on Potato, 06653.97-DOR01, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790425 2000, Spinosad: Magnitude of the Residue on Beet (Garden), 06906.98-NDR02, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790426 2001, Spinosad: Magnitude of the Residue on Radish (Roots), 07360.99-NDR04, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790431 1997, Magnitude of Residues of Spinosad in Leafy Vegetables, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790432 1996, Magnitude of Spinosad in Head Lettuce, Spinach and Tomatoes--Bridging Study for NAF-85 and NAF-127 Formulations, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790433 1997, Residues of Spinosad in Brassicas after Application of Tracer Naturalyte Insect Control in Australia, 1996, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790434 1996, Magnitude of Residues of Spinosad in Brassica Vegetables, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790436 1998, Magnitude of Residues of Spinosad in Legumes, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790439 2001, Spinosad: Magnitude of the Residue on Pea (Dry), 07273.99-NDR03, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790482 1996, Magnitude of Residues of Spinosad in Tomatoes and Peppers, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790484 1998, Magnitude of Residue of Spinosad in Cucurbit Vegetables, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790487 1997, Magnitude of Residues in Citrus Fruit and Processed Products After Use of NAF-85 Insecticide, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1,7.4.5

790491 2000, Spinosad: Magnitude of the Residue on Pear, 06714.97-DOR02, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790494 1998, Magnitude of Residue of Spinosad in Stone Fruit, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790495 2001, Spinosad: Magnitude of the Residue on Blueberry, 06850.98-NDR03, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790497 1998, Magnitude of Residues of Spinosad in the Cereal Grains Crop Group (Sweet Corn, Field Corn, Sorghum and Wheat), N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790526 2000, Spinosad: Magnitude of the Residue on Cranberry, 06823.98-NDR04, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

790533 1996, Magnitude of Residue of Spinosad in Processed Products of Tomatoes, N/S, MRID: N/S, DACO : 7.4.5

790537 2001, Spinosad: Magnitude of the Residue on Strawberry, 06822.98-NDR05, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

1073968 Spinosad: magnitude of the residue on grape, IR-4, GLP, unpublished. 249 pages., DACO : 7.2.1,7.3,7.4.1,7.4.5

1096495 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 05.15 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Bovine and Poultry Tissues by High Performance Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 050049, MRID 46695014, DACO : 7.2.3

1096497 2005, Method Validation Study for the Determination of Residues of XDE-175 and it Metabolites in Bovine and Poultry Tissues, Milk, Cream, and Eggs by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 051022, MRID: s. o., DACO : 7.2.2,8.2.2.4

1096498 2005, Study Profile Template (SPT) for the Method Validation Study for the Determination of Residues of XDE-175 and it Metabolites in Bovine and Poultry Tissues, Milk, Cream, and Eggs using Dow AgroSciences Method GRM 05.15, 051022.SPT, MRID: s. o., DACO : 7

1096650 2005, Proposal for Canadian Maximum Residue Limits for XDE-175 treated commodities - GF 1587, s. o., MRID: s. o., DACO : 7.1

1096651 2005, XDE-175 in or on Crops and Livestock: Sections E, F, and G of the Petition for Permanent Tolerances, GH-C 5822, MRID: s. o., DACO : 7.1,7.8

1096652 2005, Method Validation Report for the Determination of Residues of Spinosad and its Metabolites in Agricultural Commodities Using Dow AgroSciences Method GRM 05.14, 040107, MRID: s. o., DACO : 7.2.1,7.2.5

1096653 2005, Study Profile Template (SPT) for the Method Validation Report for the Determination of Residues of Spinosad and its Metabolites in Agricultural Commodities Using Dow AgroSciences Method GRM 05.14, 040107.SPT, MRID: s. o., DACO : 7.2.1,7.2.5

1096654 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Agricultural Commodities using Dow AgroSciences Methods GRM 05.03 and GRM 05.04, 041021, MRID: s. o., DACO : 7.2.1,7.2.5

1096655 2005, Study Profile Template (SPT) for the Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Agricultural Commodities using Dow AgroSciences Methods GRM 05.03 and GRM 05.04, 041021, MRID: s. o., DACO : 7.2.1,7.2.5

1096656 2005, Method Validation Study for the Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Bovine and Poultry Tisues, Milk, Cream and Eggs by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 051022, MRID: s. o., DACO : 7.2.2

1096657 2005, Study Profile Template for Method Validation Study for the Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Bovine and Poultry Tisues, Milk, Cream and Eggs by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 051022.SPT, MRID: s. o., DAC

1096658 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 05.03 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Agricultural Commodities by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, P 863 G, MRID: s. o., DACO : 7.2.3

1096660 2005, PAM I Multiresidue Protocol Testing for XDE-175-J, XDE-175-L and their Metabolites N-demethyl-175-J, N-demethyl-175-L, N-formyl-175-J and N-formyl-175-L, 1583, MRID: s. o., DACO : 7.2.4

1096661 2005, Study Profile Template (SPT) for PAM I Multiresidue Protocol Testing for XDE-175-J, XDE-175-L and their Metabolites N-dimethyl-175-J, N-dimethyl-175-L, N-formyl-175-J and N-formyl-175-L, 01583, MRID: s. o., DACO : 7.2.4

1096662 2005, Frozen Storage Stability of XDR-175 and Metabolites in Soil - Interim Report, 050011, MRID: s. o., DACO : 7.3

1096663 2005, Study Profile Template (SPT) for Frozen Storage Stability of XDR-175 and Metabolites in Soil - Interim Report, 050011, MRID: s. o., DACO : 7.3

1096664 2005, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Relevant Metabolites in Agricultural Commodities, 050027, MRID: s. o., DACO : 7.3

1096665 2005, Study Profile Template (SPT) for Frozen Storage Stability of XDE-175 and Relevant Metabolites in Agricultural Commodities, 050027.SPT, MRID: s. o., DACO : 7.3

1096666 2005, Magnitude of Residues of XDE-175 and Spinosad in Apples, Leaf Lettuce, Oranges, Sugar Beets and Tomatoes, 040063, MRID: s. o., DACO : 7.4.1,7.4.2

1096666 2005, Magnitude of Residues of XDE-175 and Spinosad in Apples, Leaf Lettuce, Oranges, Sugar Beets and Tomatoes, 040063, MRID: s. o., DACO : 7.4.2

1096667 2005, Study Profile Template (SPT) for Magnitude of Residues of XDE-175 and Spinosad in Apples, Leaf Lettuce, Oranges, Sugar Beets and Tomatoes, 040063.SPT, MRID: s. o., DACO : 7.4.1,7.4.2

1096680 2005, Supervised Residue Trial Study, s. o., MRID: s. o., DACO : 7.4.1

1096681 2005, A Confined Rotational Crop Study with 14C-XDE-175 - Interim Report - The 30-Day Plant-Back Interval, 040086, MRID: s. o., DACO : 7.4.3

1096682 2005, Study Profile Template (SPT) for A Confined Rotational Crop Study with 14C-XDE-175 - Interim Report - The 30-Day Plant-Back Interval, 040086.SPT, MRID: s. o., DACO : 7.4.3

1096683 2005, Livestock, Poultry, Egg, and Milk Residue Data (from feeding treated crops) - GF-1587, s. o., MRID: s. o., DACO : 7.5.1

1173030 MAGNITUDE OF RESIDUE OF SPINOSAD (DE-105) IN APPLES, BRASSICA VEGETABLES, TOMATOES & PEPPERS, HEAD LETTUCE, SPINACH & TOMATOES-BRIDGING STUDY FOR NAF-85 & NAF-127 FORMULATIONS, E.M. BARGAR, H.G. BOLLES, *ET AL.*, 96.05.30 (RES95014;171-4(K);RES95001;RES95

1178531 NAF-85: MAGNITUDE OF RESIDUE OF SPINOSAD (DE-105) IN APPLES, REPORT, E.M. BARGAR, H.G. BOLLES, C.K. ROBB, STUDY COMPLETED MAY 30, 1996 (RES95014) [NAF-85;SUBN.#97-0777;SUBMITTED APRIL 15, 1997;VOLUME 2 METABOLISM], DACO : 7.4.2

1178534 NAF-85: MAGNITUDE OF RESIDUES OF SPINOSAD IN *BRASSICA* VEGETABLES, REPORT, B.S. RUTHERFORD, G.A. BORMETT, STUDY COMPLETED JUNE 3, 1996 (RES95001) [NAF-85;SUBN.#97-0777;SUBMITTED APRIL 15, 1997;VOLUME 2 METABOLISM], DACO : 7.4.2

1178734 NAF-85: MAGNITUDE OF RESIDUES OF SPINOSAD IN TOMATOES AND PEPPERS, REPORT, B.S. RUTHERFORD, C.K. ROBB, STUDY COMPLETED SEPTEMBER 3, 1996 (RES95016) [NAF-85;SUBN.#97-0777;SUBMITTED APRIL 15, 1997;VOLUME 3 RESIDUES], DACO : 7.4.2

1178745 NAF-85: MAGNITUDE OF RESIDUES OF SPINOSAD IN HEAD LETTUCE, SPINACH AND TOMATOES-BRIDGING STUDY FOR NAF-85 AND NAF-127 FORMULATIONS, REPORT, B.S. RUTHERFORD, A.M. PHILLIPS, C.K. ROBB, STUDY COMPLETED SEPTEMBER 3, 1996 (RES96009;RES96008) [NAF-85;SUBN.#97

1178767 NAF-85: MAGNITUDE OF RESIDUE OF SPINOSAD IN PROCESSED PRODUCTS OF APPLES, REPORT, H.G. BOLLES, C.K. ROBB, STUDY COMPLETED MAY 6, 1996 (RES95041) [NAF-85;SUBN.#97-0777;SUBMITTED APRIL 15, 1997;VOLUME 4 RESIDUES], DACO : 7.4.5

1263510 1998, Spinosad Residues in Potatoes (1997), DACO : 7.4.1

1263511 1998, Temporal Residue Trial Study, DACO : 7.4.2

1281119 2006, Magnitude of the Residue of XDE-175 in Apples, 050041, MRID: N/S, DACO : 7.4.1

1320697 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Relevant Metabolites in Agricultural Commodities, 050027.01, MRID: s. o., DACO : 7.3

1320698 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Relevant Metabolites in Agricultural Commodities SPT, SPT for 050027.01, MRID: s. o., DACO : 7.3

1320699 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Metabolites in Soil, 050011.01, MRID: s. o., DACO : 7.3

1320724 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Relevant Metabolites in Agricultural Commodities, 050027.01, MRID: s. o., DACO : 7.3

1320725 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Metabolites in Soil, s. o., MRID: s. o., DACO : 7.3

1332357 2005, Proposal for Canadian Maximum Residue Limits for XDE-175 treated commodities - GF 1587, s. o., MRID: s. o., DACO : 7.1

1360133 2007, XDE-175 Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Milk, Muscle, Fat, Liver and Kidney of Lactating Dairy Cattle, 060052, DACO : 7.5

1360134 2007, Study Profile for XDE-175 Livestock Feeding Study; Magnitude of Residue in Milk, Muscle, Fat, Liver and Kidney of Lactating Dairy Cattle, 060052, MRID: n/a, DACO : 7.5

1385793 2007, Method Validation Report for Method GRM 06.08 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Bovine and Poultry Tissues, Milk, Cream, and Eggs by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 061023, MRID: s. o., DACO : 7.5

1402450 Wright, J.P. *et al.*, 2006, XDE-175 in or on Crops and Livestock: Revised Sections E,F, and G of the Petition for Permanent Tolerances, GH-C 5839, DACO : 7.4.5

1402451 2006, TSN104794 Certificate of Analysis for Test/Référence/Control Substances, 060052, DACO : 7.5

3.0 Effets sur l'environnement

N° PMRA **Référence**

1096375 2005, Study Profile Template (SPT) for Aqueous Photolysis of XDE-175 in pH Buffer under Xenon Light, 040079.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.3.2

1096376 2005, Aerobic Soil Degradation of XDE-175 in Four US Soils, 040068, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.4.2

1096377 2005, Study Profile Template (SPT) for Aerobic Soil Degradation of XDE-175 in Four US Soils, 040068.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.4.2

1096378 2005, Aerobic Aquatic Metabolism of XDE-175-J and XDE-175-L, 040089, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.5.4

1096379 2005, Study Profile Template (SPT) for Aerobic Aquatic Metabolism of XDE-175-J and XDE-175-L, 040089.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.5.4

1096380 2005, Anaerobic Aquatic Metabolism of XDRE-175-J and XDE-175-L, 040065, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.5.6

1096381 2005, Study Profile Template (SPT) for Anaerobic Aquatic Metabolism of XDRE-175-J and XDE-175-L, 040065.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.5.6

1096382 2005, Laboratory Studies of Mobility: XDE-175 Summary (B), s. o., MRID: s. o., DACO : 8.2.4.1

1096383 2005, Batch Equilibrium Adsorption/Desorption of XDE-175 and N-demethyl XDE-175 on Four US Soils, 050043, MRID: s. o., DACO : 8.2.4.2

1096384 2005, Study Profile Template (SPT) for Batch Equilibrium Adsorption/Desorption of XDE-175 and N-demethyl XDE-175 on Four US Soils, 050043.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.4.2

1096385 2005, Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in the USA, 040045, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096386 2005, Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in the USA (Maybe Small or Large Scale), 040045, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096387 2005, Study Profile Template (SPT) for Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in the USA, 040045.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096388 2005, Aquatic Field Dissipation Study of XDE-175, 050014, MRID: s. o., DACO : 8.3.3

1096389 2005, Field Studies of Dissipation/Accumulation (Maybe Small or Large Scale), MRID: s. o., DACO : 8.3.3

1096390 2005, Study Profile Template (SPT) for Aquatic Field Dissipation Study of XDE-175, 050014.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.3.3

1096391 2005, Storage, Disposal, and Decontamination: XDE-175 Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.4.1

1096485 2005, Environmental Chemistry and Fate: XDE-175 Technical Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.1

1096486 2005, Summary of Physiochemical Properties, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.2.1

1096488 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02, 041020, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.1

1096489 2005, Study Profile Template (SPT) for Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02, 041020, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.1

1096490 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences Method GRM 05.02 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Soil and Sediment by On-Line Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, GHB-P 1

1096491 2005, Refer to 8.2.2.1 TGAI Product Submission; Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Soil Sediment using Dow AgroSciences Methods GRM 05.01 and GRM 05.02. Study 041020, 050036, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.2

1096492 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Water Using Dow AgroSciences Method GRM 05.12, 051017, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

1096493 2005, Method Validation Report for the Determination of XDE-175 and its Metabolites in Water Using Dow AgroSciences Method GRM 05.12, 051017, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

1096494 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 05.12 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Water by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, P 865 G, MRID: s. o., DACO : 8.2.2.3

1096495 2005, Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 05.15 - Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Bovine and Poultry Tissues by High Performance Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, 050049, MRID

1096500 2005, Hydrolysis of XDE-175-J and XDE-175-L, 040108, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.2

1096501 2005, Study Profile Template (SPT) for Hydrolysis of XDE-175-J and XDE-175-L, 040108.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.2

1096502 2005, Photodegradation of XDE-175-J and XDE-175-L on Soil, 050023, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.3.1

1096503 2005, Study Profile Template (SPT) for Photodegradation of XDE-175-J and XDE-175-L on Soil, 050023.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.3.1

1096504 2005, Aqueous Photolysis of XDE-175 in pH Buffer under Xenon Light, 040079, MRID: s. o., DACO : 8.2.3.3.2

1106842 2005, Scientific Justification to Support a Waiver Request for the Anaerobic Soil (Flooded) 20-30 degrees Celsius on XDE-175, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.2.3.4.4

1121278 DACO : 8.2.2

1320719 2006, Frozen Storage Stability of XDE-175 and Metabolites in Soil, 050011.01, MRID: s. o., DACO : 8.6

1320720 2006, Study Profile Template for Frozen Storage Stability of XDE-175 and Metabolites in Sol, 050011.01, MRID: s. o., DACO : 8.6

1385794 2007, Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in Canada, 050016, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1385795 2007, Study Profile Template for Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in Canada, 050016.SPT, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096394 2005, Non-Target Terrestrial Invertebrates: XDE-175 TGAI Summaries, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.2.1

1096395 2005, XDE-175: Acute Toxicity Test with the Earthworm, *Eisenia fetida*, 49401, MRID: s. o., DACO : 9.2.3.1

1096396 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Toxicity Test with the Earthworm, *Eisenia fetida*, 49401, MRID: s. o., DACO : 9.2.3.1

1096397 2004, XDE-175: Acute Contact Toxicity Test with the Honeybee, *Apis mellifera*, 48882, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.1

1096398 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Contact Toxicity Test with the Honeybee, *Apis mellifera*, 040178.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.1

1096399 2004, XDE-175: Acute Oral Toxicity Test with the Honeybee (*Apis mellifera*), 48881, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.2

1096400 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Oral Toxicity Test with the Honeybee (*Apis mellifera*), 040179.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.2

1096401 2005, Non-Target Freshwater Inverebrates: XDE-175 TGAI Summary, N.A, MRID: s. o., DACO : 9.3.1

1096402 2005, XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Daphnid, *Daphnia magna*, 041081, MRID: s. o., DACO : 9.3.2

1096403 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Daphnid, *Daphnia magna*, 041081.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.3.2

1096404 2005, XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, Daphnia magna, Conducted Under Flow-Through Conditions, 49225, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1096405 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, *Daphnia magna*, Conducted Under Flow-Through Conditions, 49225, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1096406 2005, XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, *Daphnia magna*, Exposed Under Static-Renewal Test Conditions, 49864, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1096407 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, *Daphnia magna*, Exposed Under Static-Renewal Test Conditions, 49864, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1096408 2005, XDE-175: 28-Day Chronic Toxicity Study with the Midge, *Chironomus riparius*, Using Spiked Sediment in a Sediment-Water Exposure, 051035, MRID: s. o., DACO : 9.3.4

1096409 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 28-Day Chronic Toxicity Study with the Midge, *Chironomus riparius*, Using Spiked Sediment in a Sediment-Water Exposure, 051035.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.3.4

1096410 2005, Non-Target Marine Invertebrates: XDE-175 TGAI Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.4.1

1096411 2005, XDE-175: Acute Toxicity to the Mysid Shrimp, *Amercamysis bahia*, Determined Under Flow-Through Test Conditions, 48883, MRID: s. o., DACO : 9.4.2

1096412 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Toxicity to the Mysid Shrimp, *Amercamysis bahia*, Determined Under Flow-Through Test Conditions, 48883, MRID: s. o., DACO : 9.4.2

1096413 2005, XDE-175: Effect on New Shell Growth of the Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*), 48884, MRID: s. o., DACO : 9.4.3

1096414 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Effect on New Shell Growth of the Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*), 040175.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.4.3

1096415 2005, XDE-175: Life-cycle Toxicity Test of the Saltwater Mysid, *Americamysis bahai*, Conducted Under Flow-Through Test Conditions, 48885, MRID: s. o., DACO : 9.4.5

1096416 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Life-Cycle Toxicity Test of the Saltwater Mysid, *Americamysis bahai*, Conducted Under Flow-Through Test Conditions, 48885, MRID: s. o., DACO : 9.4.5

1096417 2005, Fish: XDE-175 TGAI Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.5.1

1096418 2005, XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051066, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.1

1096419 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051066, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.1

1096420 2005, XDE-175: Flow-Through Acute Toxicity Test with the Bluegill Sunfish, *Lepomis macrochirus*, 49402, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.2

1096421 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Flow-Through Acute Toxicity Test with the Bluegill Sunfish, *Lepomis macrochirus*, 49402, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.2

1096422 2005, XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*, Under Flow-Through Conditions, 49403, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1096505 2005, Study Profile Template (SPT) for GF-1640 (XDE-175): Effects on the Seedling Emergence and Vegetative Vigor of Non-Target Terrestrial Plants (Tier I), 49546, MRID: s. o., DACO : 9.8.4

1096506 2005, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Aquatic Plant, Duckweed, *Lemna gibba*, 49141, MRID: s. o., DACO : 9.8.5

1096507 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Aquatic Plant, Duckweed, *Lemna gibba*, 040368.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.5

1096508 2004, XDE-175: Toxicity of Residues on Foliage to the Honeybee, *Apis mellifera*, 49083, MRID: s. o., DACO : 9.9

1096509 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Toxicity of Residues on Foliage to the Honeybee, *Apis mellifera*, 040345.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.9

1096525 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*, Under Flow-Through Conditions, 49403, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1096526 2005, XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow, *Cyprinodon variegatus*, Under Flow-Through Conditions, 49404, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1096528 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow, *Cyprinodon variegatus*, Under Flow-Through Conditions, 49404, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1096529 2005, XDE-175: Factor L (XDE-175-L): A Bioconcentration Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051010, MRID: s. o., DACO : 9.5.6

1096530 2005, XDE-175: Factor J (XDE-175-J): A Bioconcentration Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051010, MRID: s. o., DACO : 9.5.6

1096531 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Factor J (XDE-175-J): A Bioconcentration Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051010, MRID: s. o., DACO : 9.5.6

1096532 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Factor L (XDE-175-L): A Bioconcentration Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051010, MRID: s. o., DACO : 9.5.6

1096533 2005, Wild Birds: XDE-175 TGAI Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.6.1

1096534 2005, XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, 379-153, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.1

1096535 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, 050003.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.1

1096536 2005, XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, 379-154, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.2

1096537 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, 050004.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.2

1096538 2005, XDE-175: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, 379-151, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.4

1096539 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, 050005.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.4

1096540 2005, XDE-175: A Dietary LC50 Study with the Mallard, 379-152, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.5

1096541 2005, Study Profile Template for XDE-175: A Dietary study with the Mallard, 050006.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.5

1096542 2005, XDE-175: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, 379-148, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.1

1096543 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, 040346.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.1

1096544 2005, XDE-175: A Reproduction Study with the Mallard, 379-149, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.2

1096545 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Reproduction Study with the Mallard, 040347.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.2

1096546 2005, Non-Target Plants: XDE-175 TGAI Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.8.1

1096547 2005, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, 49140, MRID: s. o., DACO : 9.8.2,9.8.3

1096548 2005, Non-Target Plants: Marine Algae, 49140, MRID: s. o., DACO : 9.8.2,9.8.3

1096549 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, 040367.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2,9.8.3

1096550 2004, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Diatom, *Navicula pelliculosa*, 49142, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1096551 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Diatom, *Navicula pelliculosa*, 040369.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1096552 2004, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Blue-Green Algae, *Anabaena flos-aquae*, 49143, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1096553 2005, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Blue-Green Algae, *Anabaena flos-aquae*, 040370.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1096554 2004, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Saltwater Diatom, *Skeletonema costatum*, 49144, MRID: s. o., DACO : 9.8.3

1096555 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Saltwater Diatom, *Skeletonema costatum*, 040371.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.3

1096556 2005, GF-1640 (XDE-175): Effects on the Seedling Emergence and Vegetative Vigor of Non-Target Terrestrial Plants (Tier I), 49546, MRID: s. o., DACO : 9.8.4

1306004 2004, 04175 XDE Acute Toxicity Oyster - Raw Data, 48884R, MRID: s. o., DACO : 9.5.6

1330984 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Toxicity Test with the Earthworm, *Eisenia fetida*, 49401, MRID: s. o., DACO : 9.2.3.1

1336907 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Oral Toxicity Test with the Honeybee (*Apis mellifera*), 040179.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.2

1337893 2004, XDE-175: Acute Contact Toxicity Test with the Honeybee, *Apis mellifera*, 48882, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.1

1337901 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Contact Toxicity Test with the Honeybee, *Apis mellifera*, 040178.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.2.4.1

1338132 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow, *Cyprinodon variegatus*, Under Flow-Through Conditions, 49404, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1338405 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Toxicity of Residues on Foliage to the Honeybee, *Apis mellifera*, 040345.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.9

1339370 2005, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Blue-Green Algae, *Anabaena flos-aquae*, 040370.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1339391 DACO : 9.5.3.1

1339636 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*, Under Flow-Through Conditions, 49403, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1339646 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*, Under Flow-Through Conditions, 49403, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1339926 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, 050004.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.2

1339993 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Life-Cycle Toxicity Test of the Saltwater Mysid, *Americamysis bahai*, Conducted Under Flow-Through Test Conditions, 48885, MRID: s. o., DACO : 9.4.5

1340006 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, 050005.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.4

1340639 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Acute Toxicity to the Mysid Shrimp, *Americamysis bahia*, Determined Under Flow-Through Test Conditions, 48883, MRID: s. o., DACO : 9.4.2

1340669 2005, XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Blue-Green Algae, *Anabaena flos-aquae*, 040370.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1343214 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Daphnid, *Daphnia magna*, 041081.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.3.2

1343225 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Toxicity Study with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, 051066, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.1

1343387 DACO : 9.8.2-9.8.3-9.8.6

1343453 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, 040346.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.1

1343455 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Reproduction Study with the Mallard, 040347.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.3.2

1343498 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Effect on New Shell Growth of the Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*), 040175.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.4.3

1343552 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Saltwater Diatom, *Skeletonema costatum*, 040371.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.3

1343553 2005, Study Profile Template (SPT) for GF-1640 (XDE-175): Effects on the Seedling Emergence and Vegetative Vigor of Non-Target Terrestrial Plants (Tier I), 49546, MRID: s. o., DACO : 9.8.4

1343567 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, 050003.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.1

1343963 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, 040367.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2,9.8.3

1343996 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Diatom, *Navicula pelliculosa*, 040369.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.2

1344018 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, *Daphnia magna*, Exposed Under Static-Renewal Test Conditions, 49864, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1344495 2005, Study Profile Template for XDE-175: A Dietary study with the Mallard, 050006.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.5

1344498 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, 050005.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.6.2.4

1344524 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Early Life-stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow, *Cyprinodon variegatus*, Under Flow-Through Conditions, 49404, MRID: s. o., DACO : 9.5.3.1

1344862 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Flow-Through Acute Toxicity Test with the Bluegill Sunfish, *Lepomis macrochirus*, 49402, MRID: s. o., DACO : 9.5.2.2

1345361 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Chronic Toxicity Test with the Water Flea, *Daphnia magna*, Conducted Under Flow-Through Conditions, 49225, MRID: s. o., DACO : 9.3.3

1345874 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: Growth Inhibition Test with the Freshwater Aquatic Plant, Duckweed, *Lemna gibba*, 040368.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.8.5

1347383 2005, Study Profile Template (SPT) for XDE-175: 28-Day Chronic Toxicity Study with the Midge, *Chironomus riparius*, Using Spiked Sediment in a Sediment-Water Exposure, 051035.SPT, MRID: s. o., DACO : 9.3.4

1178437 1997, Acute toxicity of xde-105 insecticide to the sheepshead minnow, Report, J.J. YURK, completed August 27, 1993 (392302102003140;ES-2540) [Spinosad technical; subn.#97-0754;submitted April 15, 1997; volume 2], DACO : 9.5.2.4.1

1096684 2005, GF-1587 Summaries: Environmental Chemistry and Fate, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.1

1096687 2005, Field Studies of Dissipation Accumulation. XDE-175 Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.3.1

1096688 2005, Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in the USA, 040045, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096689 2005, Study Profile Template (SPT) for Terrestrial Field Dissipation of XDE-175 in the USA, 040045, MRID: s. o., DACO : 8.3.2

1096690 2005, Aquatic Field Dissipation Study of XDE-175, 050014, MRID: s. o., DACO : 8.3.3

1096691 2005, Study Profile Template (SPT) for Aquatic Field Dissipation Study of XDE-175, 050014, MRID: s. o., DACO : 8.3.3

1096692 2005, Storage, Disposal and Decontamination: GF-1587 Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.4.1

1096393 2005, Environmental Toxicology: XDE-175 TGAI Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 9.1

1096499 2005, Laboratory Studies of Transformation: XDE-175 Summary, s. o., MRID: s. o., DACO : 8.2.3.1

5.0 Valeur

N° PMRA	Référence
1096707	2005, Small Plot Efficacy Trials - GF-1587, DACO : 10.2.3.3
1360136	2007, Small Scale Trials, DACO : 10.2.3.3(B)
1441925	2007, Part 10 Value, DACO : 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3

B. Données supplémentaires examinées

I) Publications

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° PMRA	Référence
649920	2001, REG2001-10, Spinosad (Insecticide Success 480SC Naturalyte, Insecticide Conserve 480SC Naturalyte), le 17 août 2001.
1459073	Lullmann, H, Lullmann-Rauch, R., Wassermann, O., 1975, Drug-Induced Phospholipidoses, CRC Critical Review in Toxicology, pages 185-218, DACO : 11.1
1459077	Reasor, M.J., 1988, A Review of the Biology and Toxicologic Implications of the Induction of Lysosomal Lamellar Bodies by Drugs, Toxicology and Applied Pharmacology, 97, 47-56 (1988), DACO : 11.1
1459080	Halliwell, W.H., 1997, Cationic Amphiphilic Drug-Induced Phospholipidosis, Toxicologic Pathology ISSN: 0192-6233, Volume 25, pages 53-60, DACO : 11.1
1459083	Lullmann, H., Lullmann-Rauch, R., Wassermann, O., Commentary - Lipidosis Induced by Amphiphilic Cationic Drugs, Biochemical Pharmacology, Vol. 27, pp. 1103-1108, DACO : 11.1
1459084	Schneider, P., Drug-induced lysosomal disorders in laboratory animals: new substances acting on lysosomes, Arch. Toxicol. (1992) 66: 23-33, DACO : 11.1
1459085	Reasor, M.J., Kacew, S., Minireview - Drug-Induced Phospholipidosis: Are There Functional Consequences? Society for Experimental Biology and Medicine, pages 825-830, DACO : 11.1